

BE IT KNOWN THAT I, Hesham Sharkawi, Notary Public, duly authorised, admitted and sworn and practising at 4 Palace Court, 250 Finchley Road, London NW3 6DN and elsewhere in England and Wales,

DO HEREBY CERTIFY:

THAT Abdelsalam El-Idrissi whose identity I attest and who is duly authorised to represent the Arab-British Chamber of Commerce in London has presented me with a document that he declares to be original Instructions for use medical device "Intraocular Lens" issued by "Eyeol UK Limited", which is hereunto annexed.

IN TESTIMONY WHEREOF I have hereunto set my hand and affixed my seal of office on the 24th November 2022.



Hesham Sharkawi
Notary Public
England & Wales

Hesham Sharkawi, Notary Public
4 Palace Court, 250 Finchley Road
London, NW3 6DN. ENGLAND



Instructions for use of the medical device
"Intraocular lens"
TriDiff Dynamic Vision

Purpose:

The medical device "Intraocular lens" is a disposable sterile product.

The medical device is used as an implant for the replacement of the natural lens to correct aphakia, presbyop. astigmatism.

The medical device is used in inpatient medical facilities by qualified medical personnel (doctor - ophthalmic surgeon) trained in implantation and handling of this medical device.

The medical device is sterile, and non-toxic.

Scope - ophthalmosurgery.

TriDiff Dynamic Vision, consisting of:

Intraocular lens, one of the versions in the container, models TDIFF-P, TDIFF-P1, TDIFF-P2, TDIFF-P3, TDIFF-R, TDIFF-R1, TDIFF-R2, TDIFF-R3, in container-1 container.

- Injector in blister pack - 1 pack.
- Cartridge in blister pack - 1 pack.
- Patient sticker - 1 pc.
- Stickers for implantation control - no more than 10 pcs.
- Instructions for use - 1 pc.
- Box - 1 pc.

DESCRIPTION:

TriDiff folding hydrophilic acrylic intraocular lenses are a UV-absorbing folding intraocular lens of a light yellow shade (IOL). The lens consists of a soft acrylic copolymer that can be folded before insertion, which allows it to be placed using a cut smaller than the optical diameter of the lens. After surgical insertion into the eye, the lens gently unfolds to restore optical characteristics. The supporting elements ensure the correct positioning and fixation of the IOL in the eye.

Trifocal IOLs provide three focal points. These lenses provide clear vision at medium distances, i.e. at arm's length. This is in addition to providing near vision and long distance vision. Moreover, trifocal lenses allow a person to easily switch between all three distances - near (when reading), far and medium distances. Vision is clear under all these conditions - something that could not be achieved with the help of previous multifocal lenses.

The combination of the two profiles provides the patient with intermediate vision without deterioration of visual acuity near and at a distance. This concept was developed to reduce the loss of light energy. The edges of the lenses are made square to reduce the visibility of the opacity of the rear capsule.

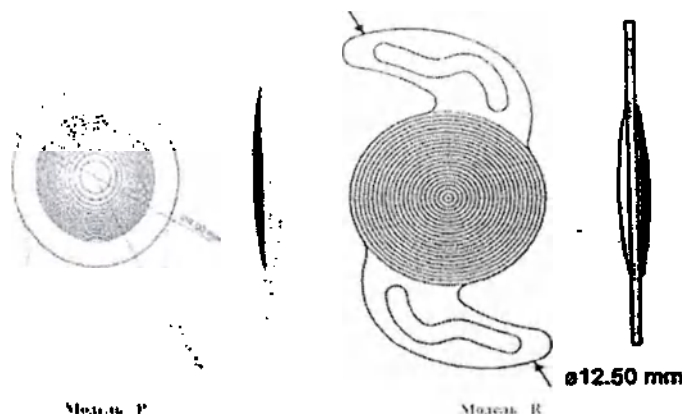
In these IOLs, the optics were processed in such a way as to provide a good range of visibility from about 30 cm to infinity. In particular, they do not allow you to see well at a distance of 10 cm.

TriDiff Dynamic Vision are available in two configurations: flat haptics and S-shape.

Using a disposable injector and cartridge, the lens is folded and inserted into the eye of the patient during surgery. A patient sticker with information on the patient, the lens to be implanted, etc. is pasted into the patient identification card.

The implant control sticker may be pasted into the patient identification card.

It may also be pasted into a clinical report, used for operating room reports, vendor reports, etc., depending on each medical facility's follow-up procedures.



Materials of manufacture.

Name	Material
Lens	Hydrophilic acrylic copolymer
Lens container	Polypropylene / aluminum foil
Cartridge	Polypropylene
Injector:	
Body	Polycarbonate
Plunger	ABS plastic
Pusher	Rubber
Spring	Stainless steel

Technical specifications:

Lens type	Refractive-diffractive aspherical trifocal
Water content, %	26
Angulation (haptic angle)	0°
Optical diameter, permissible deviation ± 0.10 , mm	6.00
Addition	+3.0; +3.5; +4.0; +4.5; +1.8
Overall diameter, permissible deviation ± 0.30 mm	10,75-11,50 Monolithic with flat haptic 10,75-12,50 Monolithic S-shaped
Optical transmission in visible area (%), ± 2 %	>80% at 460 nm
Material refraction	1.465
A-constant	118,2-118,2
Refraction range (D)	-10 - +40 (in increments of +0.5) Addition for near vision + 3.5 (approximation), +1.8 (intermediate vision) Tolerance $\pm 0,5$
Geometric configuration	
TDIFF- P, TDIFF -P1, TDIFF -P2, TDIFF -P3	Monolithic with flat haptic
TDIFF-R, TDIFF-R1, TDIFF-R2, TDIFF-R3	Monolithic S-shaped

Indications.

Replacement of the natural lens of the eye in an adult patient with cataracts, presbyopia, astigmatism.

Posterior chamber intraocular lenses (IOL) are intended for primary implantation into the capsular sac of the eye for visual correction of aphakia and pre-existing astigmatism secondary to cataract removal in patients with or without presbyopia who wish to improve uncorrected remote vision, reduce the residual refractive cylinder and increase the level of hyperopia.

Contraindications.

Implantation is not recommended if IOLs can aggravate an existing condition, interfere with the diagnosis or treatment of pathology, or pose a risk of visual impairment for the patient.

Patients with the following ocular pathologies may not be suitable candidates for intraocular lens implantation, as implantation may worsen the current condition, may interfere with the treatment of the current condition, or pose a threat to the patient's vision. Careful preoperative evaluation and careful clinical evaluation should be performed by the surgeon in order to make a risk/benefit decision for lens implantation in a patient with one or more of the following conditions.

1. Choroidal hemorrhage
2. Chronic severe uveitis

3. Concomitant severe eye disease
4. Extremely shallow front camera
5. Microphthalmos
6. Amblyopia
7. Strabismus
8. Glaucoma
9. Macular diseases
10. Previous operations
11. Diabetes
12. Astigmatism > 1.50D
13. Proliferative diabetic retinopathy (severe)
14. Non-age related cataract
15. Continuous circular capsulorhexis
16. Presence of radial tears known or suspected during surgery
17. Any other serious complications during surgery
18. Serious corneal dystrophy
19. Serious optic nerve atrophy
20. Disadvantages of color vision
21. Excessive vitreous loss
22. Situations in which tear integrity cannot be confirmed by direct imaging
23. Cataract removal by methods other than phacoemulsification or liquefaction.
24. Situations that may require capsulotomy (e.g. diabetes, retinal detachment in adjacent eye, peripheral retinal pathology, etc.)
25. Capsular rupture
26. Camera Hypogram
27. Uncontrolled positive intraocular pressure
28. Damage to the ciliary rim of the eye.

Patients with preoperative eye diseases, such as (but not limited to the following) chronic drug miosis, glaucoma, amblyopia, diabetic retinopathy, previous corneal transplantation, previous retinal detachment, may not achieve visual acuity of patients without such problems. The surgeon should determine the potential risk/benefit that can be derived from ion implantation when such conditions exist.

Warnings.

Among the factors directly related to the IOL: decentralization, displacement, deposition on the surface of the IOL. As with all surgical procedures, cataract surgery with IOL implantation presents risks that must be assessed by the surgeon. Some of the possible complications of cataract surgery include:

- Leak from the wound
- Corneal edema
- Retinal disinsertion
- Pupil blockade
- Endophthalmitis
- Irit
- Cystic macular edema
- Corneal dissection
- Damage to the corneal endothelium
- Corneal decompensation
- Pupil block
- Iris prolapse
- Hypopion
- Glaucoma
- Capsule rupture
- Vitreous loss
- Lens decentration
- Subluxation

Secondary surgical interventions include: lens repositioning, lens replacement, fragment penetration or iridectomy for pupillary block, repair of wound leakage, and treatment of retinal detachment.

Some of these complications may require revision surgery. Complications can occur after implantation of any intraocular lens.

Precautions

1. Do not use the product if the sterile packaging is damaged (leakage).
2. Carefully inspect the lens to ensure that it is free of foreign particles, inspect the optical surfaces of the lens for other defects.
3. The lens is wetted in a sterile balanced salt solution in preparation for implantation. Do not wet lenses in any solution other than sterile balanced salt solution or equivalent.
4. Do not use the product after the expiry date stated on the packaging.
5. After opening the package, the intraocular lens should be used immediately.
6. Do not leave the IOL in contact with air for too long as it will become dehydrated.
7. Hydrophilic lenses can absorb substances that come into contact with the air (disinfectant, drugs, blood cells). This can cause "toxic lens syndrome".
8. Do not reuse the product, as repeated use may cause toxic effects to the eyes.
9. Any tweezers used for handling lenses must be clean, with round edges and smooth surfaces. The IOL should only be taken for haptic elements.

Instructions for use of the medical device.

Caution!!!

Check the expiration date, model, and diopter information on the label of the unopened package.

Check the package for tears, cuts, punctures or other damage before opening it.

Compare the information on the package with the label on the product once the package is opened.

The surgeon may use any implantation technique suitable for the patient. Existing techniques, necessary equipment and a list of equivalents for the implantation procedure may be requested from the manufacturer.

Prior to the surgery, the surgeon must ensure that all necessary equipment is available.

The medical device in its inner sterile packaging must be transferred to a sterile area before implantation.

Step 1: Open the sterile blister packs and transfer the medical device to the sterile area.

Step 2: Open the cartridge as much as possible by pulling the wings of the cartridge apart.

Step 3: Open the container carrying the lens.

Step 4: Use forceps to transfer the lens into the cartridge.

Step 5: Abundantly soak the surface of the lens and the cartridge with a specially designed sterile balanced saline solution.

Note: The temperature of the saline solution must be between 20°C and 35°C.

Step 6: Gently press the cartridge closed until it clicks into place.

Step 7: Insert the cartridge into the injector so that the cartridge in the injector clicks into place.

Step 8: Squeeze out the excess saline solution from the cartridge nozzle. Insert the tip of the cartridge nozzle into the prepared incision and gently press the injector plunger until the lens is completely out of the cartridge nozzle.

Note: It is important to control the force applied to the plunger as the lens is squeezed out. If pressure has to be applied, it means that the lens has been clamped by the locked cartridge.

Step 9: After implantation, the lens container, cartridge, injector and packaging materials must be disposed of.

The minimum width of the cut for installation is 2 mm.

The medical device is intended for single use only.

An intraocular lens may be removed (explanted) if:

- When implanting the IOL, the indicators (diopter) were incorrectly calculated;

- When implanting the lens, its optics or supporting elements were damaged.
- A few years after implantation by the FEC method, changes in the lens bag appeared;
- Zinnic ligaments of the patient atrophied, there was a possibility of dislocation of the IOL into the vitreous body;

IOL explantation is indicated only in the most extreme cases. A serious indication for the removal of the implant is the displacement of the lens towards the retina, fundus or vitreous body.

The ophthalmologist develops the tactics of correcting this pathology for the patient individually. This may be removal of the IOL without subsequent replacement, implantation of a new implant, or transscleral suture fixation of the installed lens.

Lens optical power calculation:

The A-constant is presented as a starting point for the lens power calculation. When calculating the exact lens power, it is recommended that calculations be performed individually, based on the equipment used and operating surgeon's own experience. The power of the lens to be implanted should be determined preoperatively.

Disclaimer of liability:

The manufacture will not be liable for any injury suffered to patient as a result of:

- Any implantation method or technique used by a surgeon to implant the lens;
- Any prescription selection and use of the lens for any individual patient or patient's condition.

Sterilization:

The medical device is supplied sterile.

The lens is steam sterilized.

The injector and cartridge are sterilized with ethylene oxide.

Packaging:

Individual packaging: The lens is packaged wet in saline solution (sterile balanced saline solution) filling the cavity of a polypropylene container, which is sealed with aluminum foil by heat sealing. The sealed container is then placed in a blister pack. The lens in the blister is sterilized using the approved steam sterilization method. The injector is packed in a blister pack. The cartridge is packed in a blister pack. The injector and cartridge are sterilized with ethylene oxide.

Consumer packaging: The medical device (lens in a container in a blister pack, injector in a blister pack, cartridge in a blister pack, patient sticker, implant control stickers, and instructions for use) is placed in a cardboard box. The box is sealed with protective film.

Transport packaging: Consumer packaging is packed in shipping corrugated cardboard boxes in 136-144 pcs.

Labeling:



Applicable standards:

ISO 13485:2016; ISO 17665-1:2006; ISO 14971:2007/Cor 1:2007-10-01; ISO 15223-1:2012; ISO 11979-2:2014; ISO 11979-3:2012; ISO 11979-4:2008/ Amd 2012; ISO 11979-5:2006; ISO 11979-6:2014; ISO 11979-7:2014; ISO 11979-8:2017; ISO 11979-9:2006; ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010; ISO 10993-3:2014; ISO 10993-4:2002/Amd 1:2006; ISO 10993-5:2009; ISO 10993-6:2007; ISO 10993-7:2008/Cor 1:2009; ISO 10993-9:2009; ISO 10993-10:2010; ISO 10993-11:2006; ISO 10993-12:2012; ISO 10993-17:2002; ISO 10993-18:2005; ISO 11607-1:2006/Amd 1:2014; ISO 11607-2:2006/Amd 1:2014; ISO 14644-1:2015; ISO 14644-2:2015; EN 556-1:2001/AC:2006; EN 980:2008; EN 1041:2008; USP32; IP; IEC 62366-1:2015; ISO 11135:2014-1:2007.

Operating, storage and transportation conditions.

- Operating conditions.

The medical device is operated at the temperature of 15°C to 35°C at humidity of 50-60%.

- Storage conditions.

The medical device must be stored at the supplier's and customer's warehouses in the original packaging in a dark and dry place in a well-ventilated room.

Storage temperature is from 0°C to 45°C at humidity not exceeding 70%.

- Transportation conditions.

The medical device is transported by all modes of transport in covered vehicles in accordance with the goods transportation rules applicable to a particular transportation mode.

Ambient temperature during transportation is from 0°C to 45°C, humidity not more than 80%. Avoid damage to cardboard boxes during transportation.

Shelf life.

The shelf life of the medical device is established by the manufacturer provided that the storage conditions are observed

in the original packaging:

Lens — 3 years from the date of sterilization.

Injector and cartridge — 5 years from from the date of sterilization.

Repair and maintenance.

The medical device is a single-use, non-repairable and non-maintainable medical device.

Disposal.

When handled in the territory of the Russian Federation, the medical device is disposed in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 The medical waste hazard class is B.

Expired medical devices with damaged packaging, as well as packaging materials (container, injector, cartridge, blister, cardboard box) are disposed in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 as class A medical waste hazard.

Manufacturer's warranty.

The manufacturer guarantees the sterility of the product, as well as its compliance with international and national standards for the duration of the product shelf life provided that the rules of transportation, storage and operating conditions established by the manufacturer are observed and when used in accordance with the instructions for use.

Manufacturer:

EYEOL UK LIMITED ,8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom.

Phone : +44(0) 1582 477002, Fax: +44(0) 1582 607009, Web site: www.eyel.co.uk

Manufacturing location addresses:

1. EYEOL UK LIMITED ,

8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom.

2. Caregroup Sight Solution Private Limited,

Block No. 310/C&E, Village Dabhasa, Taluka-Padra, Dist, Vadodara-391440, Gujarat, India.

Authorized representative of the manufacturer on the territory of the Russian Federation:

LLC "KOM SPAN"

Kosmodamianskaya Embankment, bldg. 40-42, block 3 , premises TARP CAO

Tel. / Fax: (495) 434 45 06

Date of approval of the updated version April 2022

Certificate of Registration _____

Instructions for use of the medical device
"Intraocular lens"
TriDiff Dynamic Vision Toric

Purpose:

The medical device "Intraocular lens" is a disposable sterile product.

The medical device is used as an implant for the replacement of the natural lens to correct aphakia, presbyopia, astigmatism.

The medical device is used in inpatient medical facilities by qualified medical personnel (doctor - ophthalmic surgeon) trained in implantation and handling of this medical device.

The medical device is sterile, and non-toxic.

Scope - ophthalmosurgery.

TriDiff Dynamic Vision Toric, consisting of:

- Intraocular lens, one of the versions in the container, models TDIFFT-P, TDIFFT-PI, TDIFFT-P2, TDIFFT-P3, TDIFFT-R, TDIFFT-R1, TDIFFT-R2, TDIFFT-R3, in container-1 container.
- Injector in blister pack - 1 pack.
- Cartridge in blister pack - 1 pack.
- Patient sticker - 1 pc.
- Stickers for implantation control - no more than 10 pcs.
- Instructions for use - 1 pc.
- Box - 1 pc.

DESCRIPTION:

The TriDiff Dynamic Vision Toric is a trifocal toric intraocular lens (IOL) intended for primary implantation to visually correct aphakia and pre-existing corneal astigmatism secondary to cataract lens removal in presbyopic and non-presbyopic adult patients who wish to see near, mediocre and into the distance, reduce the residual refractive cylinder and increase independence from glasses. The lens is designed to be placed in a capsular bag.

Rear-chamber intraocular lenses (IOL) are a UV-absorbing folding intraocular lens of a light yellow shade (IOL). The lens consists of a soft acrylic copolymer that can be folded before insertion, which allows it to be placed using a cut smaller than the optical diameter of the lens. After surgical insertion into the eye, the lens gently unfolds to restore optical characteristics. The supporting elements ensure the correct positioning and fixation of the IOL in the eye.

The trifocal IOL provides three focal points.

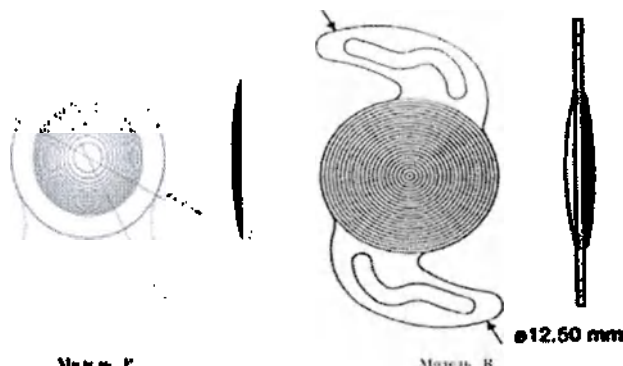
The combination of the two components provides the patient with intermediate vision without compromising near and distance visual acuity. This concept has been developed in order to reduce the loss of light energy. Lens edges are square-edged to reduce the occurrence of posterior capsule haze.

TriDiff Dynamic Vision Toric are available in two configurations: flat haptics and S-shape

Using a disposable injector and cartridge, the lens is folded and inserted into the eye of the patient during surgery. A patient sticker with information on the patient, the lens to be implanted, etc. is pasted into the patient identification card.

The implant control sticker may be pasted into the patient identification card.

It may also be pasted into a clinical report, used for operating room reports, vendor reports, etc., depending on each medical facility's follow-up procedures.



Materials of manufacture.

Name	Material
Lens	Hydrophilic acrylic copolymer
Lens container	Polypropylene / aluminum foil
Cartridge	Polypropylene
Injector:	
Body	Polycarbonate
Plunger	ABS plastic
Pusher	Rubber
Spring	Stainless steel

Technical specifications:

Lens type	Refractive-diffractive aspherical trifocal toric
Water content, %	26
Angulation (haptic angle)	0°
Optical diameter, permissible deviation ± 0.10 , mm	6.00
Addition	+3,5; +1,8
Overall diameter, permissible deviation ± 0.30 mm	10,75-11,50 Monolithic with flat haptic 10,75-12,50 Monolithic S-shaped
Optical transmission in visible area (%), ± 2 %	>80% at 460 nm
Material refraction	1.465
A-constant	118,2-118,6
Refraction range (D)	+0,0 - +35,00 (in increments of +0,5) (standard range +5,00 - +30,00) Addition +3,5 (near vision) и +1,8 (intermediate vision) Tolerance $\pm 0,5$
Cylindrical force D	+0,5 - +6,00 (in increments of 0,5) Individual assortment from +6,5 - +20,00 (in increments of 0,5)
Geometric configuration	
TDIFFT-P, TDIFFT-PI, TDIFFT-P2, TDIFFT-P3	Monolithic with flat haptic
TDIFFT-R, TDIFFT-R1, TDIFFT-R2, TDIFFT-R3	Monolithic S-shaped

Indications.

Replacement of the natural lens of the eye in an adult patient with cataracts, presbyopia and astigmatism.

Posterior chamber intraocular lenses (IOL) are intended for primary implantation into the capsular sac of the eye for visual correction of aphakia and pre-existing astigmatism secondary to cataract removal in patients with or without presbyopia who wish to improve uncorrected remote vision, reduce the residual refractive cylinder and increase the level of hyperopia.

Contraindications.

Implantation is not recommended if IOLs can aggravate an existing condition, interfere with the diagnosis or treatment of pathology, or pose a risk of visual impairment for the patient.

Patients with the following ocular pathologies may not be suitable candidates for intraocular lens implantation, as implantation may worsen the current condition, may interfere with the treatment of the current condition, or pose a threat to the patient's vision. Careful preoperative evaluation and careful clinical evaluation should be performed by the surgeon in order to make a risk/benefit decision for lens implantation in a patient with one or more of the following conditions.

1. Choroidal hemorrhage
2. Chronic severe uveitis
3. Concomitant severe eye disease

4. Extremely shallow front camera
5. Microphthalmos
6. Amblyopia
7. Strabismus
8. Glaucoma
9. Macular diseases
10. Previous operations
11. Diabetes
12. Astigmatism > 1.50D
13. Proliferative diabetic retinopathy (severe)
14. Non-age related cataract
15. Continuous circular capsulorhexis
16. Presence of radial tears known or suspected during surgery
17. Any other serious complications during surgery
18. Serious corneal dystrophy
19. Serious optic nerve atrophy
20. Disadvantages of color vision
21. Excessive vitreous loss
22. Situations in which tear integrity cannot be confirmed by direct imaging
23. Cataract removal by methods other than phacoemulsification or liquefaction.
24. Situations that may require capsulotomy (e.g. diabetes, retinal detachment in adjacent eye, peripheral retinal pathology, etc.)
25. Capsular rupture
26. Camera Hypogram
27. Uncontrolled positive intraocular pressure
28. Damage to the ciliary rim of the eye.

Patients with preoperative eye conditions such as (but not limited to) chronic drug-induced miosis, glaucoma, amblyopia, diabetic retinopathy, previous corneal transplant, previous retinal detachment may not achieve visual acuity of patients without such problems. The surgeon must determine the potential risk/benefit to be derived from ion implantation when such conditions exist.

Warnings.

Among the factors directly related to the IOL: decentralization, displacement, deposition on the surface of the IOL. As with all surgical procedures, cataract surgery with IOL implantation presents risks that must be assessed by the surgeon. Some of the possible complications of cataract surgery include:

- Leak from the wound
- Corneal edema
- Retinal disinsertion
- Pupil blockade
- Endophthalmitis
- Irit
- Cystic macular edema
- Corneal dissection
- Damage to the corneal endothelium
- Corneal decompensation
- Pupil block
- Iris prolapse
- Hypopion
- Glaucoma
- Capsule rupture
- Vitreous loss
- Lens decentration
- Subluxation

Secondary surgical interventions include: lens repositioning, lens replacement, fragment penetration or iridectomy for pupillary block, repair of wound leakage, and treatment of retinal detachment.

Some of these complications may require revision surgery. Complications can occur after implantation of any intraocular lens.

Precautions

1. Do not use the product if the sterile packaging is damaged (leakage).
2. Carefully inspect the lens to ensure that it is free of foreign particles, inspect the optical surfaces of the lens for other defects.
3. The lens is wetted in a sterile balanced salt solution in preparation for implantation. Do not wet lenses in any solution other than sterile balanced salt solution or equivalent.
4. Do not use the product after the expiry date stated on the packaging.
5. After opening the package, the intraocular lens should be used immediately.
6. Do not leave the IOL in contact with air for too long as it will become dehydrated.
7. Hydrophilic lenses can absorb substances that come into contact with the air (disinfectant, drugs, blood cells). This can cause "toxic lens syndrome".
8. Do not reuse the product, as repeated use may cause toxic effects to the eyes.
9. Any tweezers used for handling lenses must be clean, with round edges and smooth surfaces. The IOL should only be taken for haptic elements.

Instructions for use of the medical device.

Caution!!!

Check the expiration date, model, and diopter information on the label of the unopened package.

Check the package for tears, cuts, punctures or other damage before opening it.

Compare the information on the package with the label on the product once the package is opened.

The surgeon may use any implantation technique suitable for the patient. Existing techniques, necessary equipment and a list of equivalents for the implantation procedure may be requested from the manufacturer.

Prior to the surgery, the surgeon must ensure that all necessary equipment is available.

The medical device in its inner sterile packaging must be transferred to a sterile area before implantation.

Step 1: Open the sterile blister packs and transfer the medical device to the sterile area.

Step 2: Open the cartridge as much as possible by pulling the wings of the cartridge apart.

Step 3: Open the container carrying the lens.

Step 4: Use forceps to transfer the lens into the cartridge.

Step 5: Abundantly soak the surface of the lens and the cartridge with a specially designed sterile balanced saline solution.

Note: The temperature of the saline solution must be between 20°C and 35°C.

Step 6: Gently press the cartridge closed until it clicks into place.

Step 7: Insert the cartridge into the injector so that the cartridge in the injector clicks into place.

Step 8: Squeeze out the excess saline solution from the cartridge nozzle. Insert the tip of the cartridge nozzle into the prepared incision and gently press the injector plunger until the lens is completely out of the cartridge nozzle.

Note: It is important to control the force applied to the plunger as the lens is squeezed out. If pressure has to be applied, it means that the lens has been clamped by the locked cartridge.

Step 9: After implantation, the lens container, cartridge, injector and packaging materials must be disposed of.

The minimum width of the cut for installation is 2 mm.

The medical device is intended for single use only.

An intraocular lens may be removed (explanted) if:

- When implanting the IOL, the indicators (diopter) were incorrectly calculated;
- When implanting the lens, its optics or supporting elements were damaged.

Shelf life.

The shelf life of the medical device is established by the manufacturer provided that the storage conditions are observed

in the original packaging:

Lens — 3 years from the date of sterilization.

Injector and cartridge — 5 years from the date of sterilization.

Repair and maintenance.

The medical device is a single-use, non-repairable and non-maintainable medical device.

Disposal.

When handled in the territory of the Russian Federation, the medical device is disposed in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 The medical waste hazard class is B.

Expired medical devices with damaged packaging, as well as packaging materials (container, injector, cartridge, blister, cardboard box) are disposed in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 as class A medical waste hazard.

Manufacturer's warranty.

The manufacturer guarantees the sterility of the product, as well as its compliance with international and national standards for the duration of the product shelf life provided that the rules of transportation, storage and operating conditions established by the manufacturer are observed and when used in accordance with the instructions for use.

Manufacturer:

EYEOL UK LIMITED ,8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom.

Phone : +44(0) 1582 477002, Fax: +44(0) 1582 607009, Web site: www.eyel.co.uk

Manufacturing location addresses:

1. EYEOL UK LIMITED ,

8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom.

2. Caregroup Sight Solution Private Limited,

Block No. 310/C&E, Village Dabhasa, Taluka-Padra, Dist. Vadodara-391440, Gujarat, India.

Authorized representative of the manufacturer on the territory of the Russian Federation:

LLC "KOM SPAN"

Kosmodamianskaya Embankment, bldg. 40-42, block 3 , premises TARP CAO

Tel. / Fax: (495) 434 45 06

Date of approval of the updated version April 2022

Certificate of Registration _____

Instructions for use of the medical device
"Intraocular lens"
Ultima Smart Toric

Purpose:

The medical device "Intraocular lens" is a disposable sterile product.

The medical device is used as an implant for the replacement of the natural lens to correct aphakia, presbyop, astigmatism.

The medical device is used in inpatient medical facilities by qualified medical personnel (doctor - ophthalmic surgeon) trained in implantation and handling of this medical device.

The medical device is sterile, and non-toxic.

Scope - ophthalmosurgery.

Ultima Smart Toric, consisting of:

- Intraocular lens: UST model, in a container-1 container.
- Injector in blister pack - 1 pack.
- Cartridge in blister pack - 1 pack.
- Patient sticker - 1 pc.
- Stickers for implantation control - no more than 10 pcs.
- Instructions for use - 1 pc.
- Box - 1 pc.

DESCRIPTION:

Ultima Smart Toric -This is a biconvex toric aspherical optical lens.

The lens has a marking of the axis of the cylinder, this allows you to position the lens correctly when installing to correct astigmatism.

Rear-chamber intraocular lenses (IOL) are a UV-absorbing folding intraocular lens a light yellow shade (IOL). The double-leaf toric aspherical lens consists of a soft acrylic material that can be folded before insertion, which allows it to be placed using a cut smaller than the optical diameter of the lens. After surgical insertion into the eye, the lens gently unfolds to restore optical characteristics. The supporting elements ensure the correct positioning and fixation of the IOL in the eye.

Using a disposable injector and cartridge, the lens is folded and inserted into the eye of the patient during surgery. A patient sticker with information on the patient, the lens to be implanted, etc. is pasted into the patient identification card.

The implant control sticker may be pasted into the patient identification card.

It may also be pasted into a clinical report, used for operating room reports, vendor reports, etc., depending on each medical facility's follow-up procedures.

Materials of manufacture.

Name	Material
Lens	Hydrophilic acrylic copolymer
Lens container	Polypropylene / aluminum foil

Cartridge	Polypropylene
Injector:	
Body	Polycarbonate
Plunger	ABS plastic
Pusher	Rubber
Spring	Stainless steel

Technical specifications:

Lens type	Toric aspherical biconvex
Water content, %	26
Angulation (haptic angle)	0°
Optical diameter, permissible deviation ± 0.10 , mm	6.00
Addition	+3,5
Overall diameter, permissible deviation ± 0.30 mm	11.00mm (Customized Range 11.00 - 14.00 (in increments of 0.25))
Optical transmission in visible area (%), ± 2 %	>80% at 460 nm
Material refraction	1.465
A-constant	118,2-118,4
Refraction range (D)	-10 - +40 (in increments of +0.5) Tolerance ± 0.5
Cylindrical force D	+ 0,5 – +10.00 (possible range +11.00- +20.00 upon individual order)
Geometric configuration	Monolithic with flat haptic

Indications.

Replacement of the natural lens of the eye in an adult patient with cataracts, presbyopia and astigmatism.

Posterior chamber intraocular lenses (IOL) are intended for primary implantation into the capsular sac of the eye for visual correction of aphakia and pre-existing astigmatism secondary to cataract removal in patients with or without presbyopia who wish to improve uncorrected remote vision, reduce the residual refractive cylinder and increase the level of hyperopia.

Contraindications.

Implantation is not recommended if IOLs can aggravate an existing condition, interfere with the diagnosis or treatment of pathology, or pose a risk of visual impairment for the patient.

Patients with the following ocular pathologies may not be suitable candidates for intraocular lens implantation, as implantation may worsen the current condition, may interfere with the treatment of the current condition, or pose a threat to the patient's vision. Careful preoperative evaluation and careful clinical evaluation should be performed by the surgeon in order to make a risk/benefit decision for lens implantation in a patient with one or more of the following conditions.

1. Choroidal hemorrhage
2. Chronic severe uveitis
3. Concomitant severe eye disease
4. Extremely shallow front camera
5. Microphthalmos
6. Amblyopia
7. Strabismus
8. Glaucoma
9. Macular diseases
10. Previous operations
11. Diabetes
12. Astigmatism $> 1.50D$
13. Proliferative diabetic retinopathy (severe)
14. Non-age related cataract

15. Continuous circular capsulorhexis
16. Presence of radial tears known or suspected during surgery
17. Any other serious complications during surgery
18. Serious corneal dystrophy
19. Serious optic nerve atrophy
20. Disadvantages of color vision
21. Excessive vitreous loss
22. Situations in which tear integrity cannot be confirmed by direct imaging
23. Cataract removal by methods other than phacoemulsification or liquefaction.
24. Situations that may require capsulotomy (e.g. diabetes, retinal detachment in adjacent eye, peripheral retinal pathology, etc.)
25. Capsular rupture
26. Camera Hypogram
27. Uncontrolled positive intraocular pressure
28. Damage to the ciliary rim of the eye.

Patients with preoperative eye conditions such as (but not limited to) chronic drug-induced miosis, glaucoma, amblyopia, diabetic retinopathy, previous corneal transplant, previous retinal detachment may not achieve visual acuity of patients without such problems. The surgeon must determine the potential risk/benefit to be derived from ion implantation when such conditions exist.

Warnings.

Among the factors directly related to the IOL: decentralization, displacement, deposition on the surface of the IOL. As with all surgical procedures, cataract surgery with IOL implantation presents risks that must be assessed by the surgeon. Some of the possible complications of cataract surgery include:

- Leak from the wound
- Corneal edema
- Retinal disinsertion
- Pupil blockade
- Endophthalmitis
- Irit
- Cystic macular edema
- Corneal dissection
- Damage to the corneal endothelium
- Corneal decompensation
- Pupil block
- Iris prolapse
- Hypopion
- Glaucoma
- Capsule rupture
- Vitreous loss
- Lens decentration
- Subluxation

Secondary surgical interventions include: lens repositioning, lens replacement, fragment penetration or iridectomy for pupillary block, repair of wound leakage, and treatment of retinal detachment.

Some of these complications may require revision surgery. Complications can occur after implantation of any intraocular lens.

- Such lenses should not be implanted if the posterior capsule or zonules are damaged or if a primary posterior capsulotomy is planned.
- Rotation of the Ultima Smart Toric IOLs from their intended axis may reduce their astigmatic correction. Redefinition of more than 30° can increase postoperative refractive cylinder. If necessary, changing the position of the lenses should occur as early as possible before encapsulating the lenses. Some isolated cases suggest that encapsulation is completed within four weeks after implantation.
- Carefully remove all remnants of viscoelastic materials from both the front and back of the lens. The presence of such residues can lead to rotation of the lens, which will lead to the displacement of the Ultima Smart Toric IOL from the installed placement axis.

Precautions

1. Do not use the product if the sterile packaging is damaged (leakage).
2. Carefully inspect the lens to ensure that it is free of foreign particles, inspect the optical surfaces of the lens for other defects.
3. The lens is wetted in a sterile balanced salt solution in preparation for implantation. Do not wet lenses in any solution other than sterile balanced salt solution or equivalent.
4. Do not use the product after the expiry date stated on the packaging.
5. After opening the package, the intraocular lens should be used immediately.
6. Do not leave the IOL in contact with air for too long as it will become dehydrated.
7. Hydrophilic lenses can absorb substances that come into contact with the air (disinfectant, drugs, blood cells). This can cause "toxic lens syndrome".
8. Do not reuse the product, as repeated use may cause toxic effects to the eyes.
9. Any tweezers used for handling lenses must be clean, with round edges and smooth surfaces. The IOL should only be taken for haptic elements.

Instructions for use of the medical device.

Caution!!!

Check the expiration date, model, and diopter information on the label of the unopened package.

Check the package for tears, cuts, punctures or other damage before opening it.

Compare the information on the package with the label on the product once the package is opened.

The surgeon may use any implantation technique suitable for the patient. Existing techniques, necessary equipment and a list of equivalents for the implantation procedure may be requested from the manufacturer. Prior to the surgery, the surgeon must ensure that all necessary equipment is available.

The medical device in its inner sterile packaging must be transferred to a sterile area before implantation.

Step 1: Open the sterile blister packs and transfer the medical device to the sterile area.

Step 2: Open the cartridge as much as possible by pulling the wings of the cartridge apart.

Step 3: Open the container carrying the lens.

Step 4: Use forceps to transfer the lens into the cartridge.

Step 5: Abundantly soak the surface of the lens and the cartridge with a specially designed sterile balanced saline solution.

Note: The temperature of the saline solution must be between 20°C and 35°C.

Step 6: Gently press the cartridge closed until it clicks into place.

Step 7: Insert the cartridge into the injector so that the cartridge in the injector clicks into place.

Step 8: Squeeze out the excess saline solution from the cartridge nozzle. Insert the tip of the cartridge nozzle into the prepared incision and gently press the injector plunger until the lens is completely out of the cartridge nozzle.

Note: It is important to control the force applied to the plunger as the lens is squeezed out. If pressure has to be applied, it means that the lens has been clamped by the locked cartridge.

Step 9: After implantation, the lens container, cartridge, injector and packaging materials must be disposed of.

The minimum width of the cut for installation is 2 mm.

The medical device is intended for single use only.

An intraocular lens may be removed (explanted) if:

- When implanting the IOL, the indicators (diopter) were incorrectly calculated;
- When implanting the lens, its optics or supporting elements were damaged.
- A few years after implantation by the FEC method, changes in the lens bag appeared;
- Zinnic ligaments of the patient atrophied, there was a possibility of dislocation of the IOL into the vitreous body;

IOL explantation is indicated only in the most extreme cases. A serious indication for the removal of the implant is the displacement of the lens towards the retina, fundus or vitreous body.

The ophthalmologist develops the tactics of correcting this pathology for the patient individually. This may be removal of the IOL without subsequent replacement, implantation of a new implant, or transscleral suture fixation of the installed lens.

Lens optical power calculation:

The A-constant is presented as a starting point for the lens power calculation. When calculating the exact lens power, it is recommended that calculations be performed individually, based on the equipment used and operating surgeon's own experience. The power of the lens to be implanted should be determined preoperatively.

Disclaimer of liability:

The manufacture will not be liable for any injury suffered to patient as a result of:

- Any implantation method or technique used by a surgeon to implant the lens;
- Any prescription selection and use of the lens for any individual patient or patient's condition.

Sterilization:

The medical device is supplied sterile.

The lens is steam sterilized.

The injector and cartridge are sterilized with ethylene oxide.

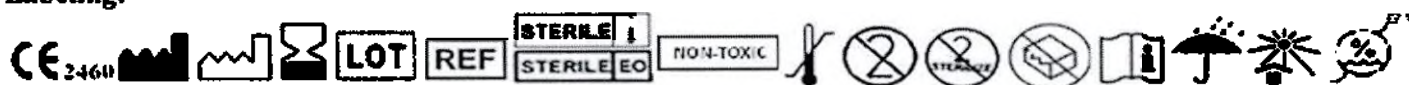
Packaging:

Individual packaging: The lens is packaged wet in saline solution (sterile balanced saline solution) filling the cavity of a polypropylene container, which is sealed with aluminum foil by heat sealing. The sealed container is then placed in a blister pack. The lens in the blister is sterilized using the approved steam sterilization method. The injector is packed in a blister pack. The cartridge is packed in a blister pack. The injector and cartridge are sterilized with ethylene oxide.

Consumer packaging: The medical device (lens in a container in a blister pack, injector in a blister pack, cartridge in a blister pack, patient sticker, implant control stickers, and instructions for use) is placed in a cardboard box. The box is sealed with protective film.

Transport packaging: Consumer packaging is packed in shipping corrugated cardboard boxes in 136-144 pcs.

Labeling:



Applicable standards:

ISO 13485:2016; ISO 17665-1:2006; ISO 14971:2007/Cor 1 2007-10-01; ISO 15223-1:2012; ISO 11979-2:2014; ISO 11979-3:2012; ISO 11979-4:2008/ Amd 2012; ISO 11979-5:2006; ISO 11979-6:2014; ISO 11979-7:2014; ISO 11979-8:2017; ISO 11979-9:2006; ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010; ISO 10993-3:2014; ISO 10993-4:2002/Amd 1:2006; ISO 10993-5:2009; ISO 10993-6:2007; ISO 10993-7:2008/Cor 1:2009; ISO 10993-9:2009; ISO 10993-10: 2010; ISO 10993-11:2006; ISO 10993-12:2012; ISO 10993-17:2002; ISO 10993-18:2005; ISO 11607-1:2006/Amd 1:2014; ISO 11607-2:2006/Amd 1:2014; ISO 14644-1:2015; ISO 14644-2:2015; EN 556-1:2001/AC:2006; EN 980:2008; EN 1041:2008; USP32; IP; IEC 62366-1:2015; ISO 11135:2014-1:2007.

Operating, storage and transportation conditions.

- Operating conditions.

The medical device is operated at the temperature of 15°C to 35°C at humidity of 50-60%.

- Storage conditions.

The medical device must be stored at the supplier's and customer's warehouses in the original packaging in a dark and dry place in a well-ventilated room.

Storage temperature is from 0°C to 45°C at humidity not exceeding 70%.

- Transportation conditions.

The medical device is transported by all modes of transport in covered vehicles in accordance with the goods transportation rules applicable to a particular transportation mode.

Ambient temperature during transportation is from 0°C to 45°C, humidity not more than 80%. Avoid damage to cardboard boxes during transportation.

Shelf life.

The shelf life of the medical device is established by the manufacturer provided that the storage conditions are observed

in the original packaging:

Lens — 3 years from the date of sterilization.

Injector and cartridge — 5 years from the date of sterilization.

Repair and maintenance.

The medical device is a single-use, non-repairable and non-maintainable medical device.

Disposal.

When handled in the territory of the Russian Federation, the medical device is disposed in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 The medical waste hazard class is B.

Expired medical devices with damaged packaging, as well as packaging materials (container, injector, cartridge, blister, cardboard box) are disposed in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 as class A medical waste hazard.

Manufacturer's warranty.

The manufacturer guarantees the sterility of the product, as well as its compliance with international and national standards for the duration of the product shelf life provided that the rules of transportation, storage and operating conditions established by the manufacturer are observed and when used in accordance with the instructions for use.

Manufacturer:

EYEOL UK LIMITED, 8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom.

Phone : +44(0) 1582 477002, Fax: +44(0) 1582 607009, Web site: www.eyel.co.uk

Manufacturing location addresses:

1. EYEOL UK LIMITED,

8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom.

2. Caregroup Sight Solution Private Limited,

Block No. 310/C&E, Village Dabhasa, Taluka-Padra, Dist, Vadodara-391440, Gujarat, India.

Authorized representative of the manufacturer on the territory of the Russian Federation:

LLC "KOM SPAN"

Kosmodamianskaya Embankment, bldg. 40-42, block 3, premises TARP CAO

Tel. / Fax: (495) 434 45 06

Date of approval of the updated version April 2022

Certificate of Registration _____

Instructions for use of the medical device
"Intraocular lens"
Ultima Smart Toric Multifocal

Purpose:

The medical device "Intraocular lens" is a disposable sterile product.

The medical device is used as an implant for the replacement of the natural lens to correct aphakia, presbyop, astigmatism.

The medical device is used in inpatient medical facilities by qualified medical personnel (doctor - ophthalmic surgeon) trained in implantation and handling of this medical device.

The medical device is sterile, and non-toxic.

Scope - ophthalmosurgery.

Ultima Smart Toric Multifocal, consisting of:

- Intraocular lens, one of the versions in the container, models USTM, iDIFFT-P, iDIFFT-P1, iDIFFT-P2, iDIFFT-P3 iDIFFT-R, iDIFFT-R1, iDIFFT-R2, iDIFFT-R3, in container-1 container.
- Injector in blister pack - 1 pack.
- Cartridge in blister pack - 1 pack.
- Patient sticker - 1 pc.
- Stickers for implantation control - no more than 10 pcs.
- Instructions for use - 1 pc.
- Box - 1 pc.

DESCRIPTION:

Ultima Smart Toric Multifocal - this is a refractive-diffraction toric lens, it has the ability to accommodate the eye, that is, to see at various distances, both near and far.

Toric IOLs are an effective tool for reducing postoperative levels of astigmatism. However, the results depend on the orientation of the IOL in accordance with corneal astigmatism.

Rear-chamber intraocular lenses (IOL) are a UV-absorbing folding intraocular lens (IOL). The double-leaf toric aspherical lens consists of a soft acrylic material that can be folded before insertion, which allows it to be placed using a cut smaller than the optical diameter of the lens. After surgical insertion into the eye, the lens gently unfolds to restore optical characteristics. The supporting elements ensure the correct positioning and fixation of the IOL in the eye.

USTM is available in two configurations: flat haptics and S-shape.

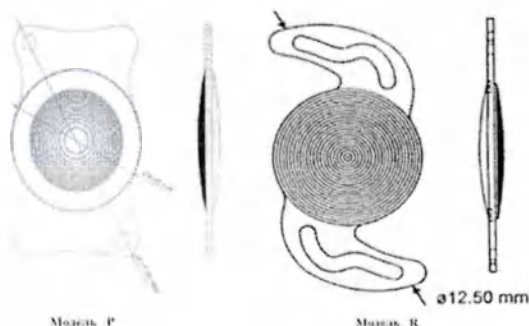
The lens with lamellar haptic design has counter-rotating pads. Optimized elliptical design based on axial eye length, capsular bag size, and anterior chamber depth.

The marking is located on a flat toric axis.

Using a disposable injector and cartridge, the lens is folded and inserted into the eye of the patient during surgery. A patient sticker with information on the patient, the lens to be implanted, etc. is pasted into the patient identification card.

The implant control sticker may be pasted into the patient identification card.

It may also be pasted into a clinical report, used for operating room reports, vendor reports, etc., depending on each medical facility's follow-up procedures.



Materials of manufacture.

Name	Material
Lens	Hydrophilic acrylic copolymer

Lens container	Polypropylene / aluminum foil
Cartridge	Polypropylene
Injector:	
Body	Polycarbonate
Plunger	ABS plastic
Pusher	Rubber
Spring	Stainless steel

Technical specifications:

Lens type	Front surface refractive diffractive aspherical Rear surface toric
Water content, %	26
Angulation (haptic angle)	0°
Optical diameter, permissible deviation ± 0.10 , mm	6.00
Addition	
iDIFFT-P, iDIFFT-P1, iDIFFT-P2, iDIFFT-P3, iDIFFT-R, iDIFFT-R1, iDIFFT-R2, iDIFFT-R3	+3,0; +3,5; +4,0; +4,5
USTM	+ 3,5 +1,8
Overall diameter, permissible deviation ± 0.30 mm	10,5 – 12,50
Optical transmission in visible area (%), ± 2 %	>80% at 460 nm
Material refraction	1.465
A-constant	118,2-118,4
Refraction range (D)	+0.0 - +30.0 (in increments of +0.5) Tolerance ± 0.5
Cylindrical force D	
iDIFFT-P, iDIFFT-P1, iDIFFT-P2, iDIFFT-P3, iDIFFT-R, iDIFFT-R1, iDIFFT-R2, iDIFFT-R3	+0.5- +6.00 (possible range +6.00 - +20.00 upon individual order)
USTM	+1.00 -4.00 (possible range +4.50 - +20.00 upon individual order)
Geometric configuration	
USTM, iDIFFT-P, iDIFFT-P1, iDIFFT-P2, iDIFFT-P3, USTM	Monolithic with flat haptic
iDIFFT-R, iDIFFT-R1, iDIFFT-R2, iDIFFT-R3	Monolithic S-shaped

Indications.

Replacement of the natural lens of the eye in an adult patient with cataracts, presbyopia, astigmatism. Posterior chamber intraocular lenses (IOL) are intended for primary implantation into the capsular sac of the eye for visual correction of aphakia and pre-existing astigmatism secondary to cataract removal in patients with or without presbyopia who wish to improve uncorrected remote vision, reduce the residual refractive cylinder and increase the level of hyperopia.

Contraindications.

Implantation is not recommended if IOLs can aggravate an existing condition, interfere with the diagnosis or treatment of pathology, or pose a risk of visual impairment for the patient.

Patients with the following ocular pathologies may not be suitable candidates for intraocular lens implantation, as implantation may worsen the current condition, may interfere with the treatment of the current condition, or pose a threat to the patient's vision. Careful preoperative evaluation and careful clinical evaluation should be performed by the surgeon in order to make a risk/benefit decision for lens implantation in a patient with one or more of the following conditions.

1. Choroidal hemorrhage
2. Chronic severe uveitis
3. Concomitant severe eye disease
4. Extremely shallow front camera

5. Microphthalmos
6. Amblyopia
7. Strabismus
8. Glaucoma
9. Macular diseases
10. Previous operations
11. Diabetes
12. Astigmatism > 1.50D
13. Proliferative diabetic retinopathy (severe)
14. Non-age related cataract
15. Continuous circular capsulorhexis
16. Presence of radial tears known or suspected during surgery
17. Any other serious complications during surgery
18. Serious corneal dystrophy
19. Serious optic nerve atrophy
20. Disadvantages of color vision
21. Excessive vitreous loss
22. Situations in which tear integrity cannot be confirmed by direct imaging
23. Cataract removal by methods other than phacoemulsification or liquefaction.
24. Situations that may require capsulotomy (e.g. diabetes, retinal detachment in adjacent eye, peripheral retinal pathology, etc.)
25. Capsular rupture
26. Camera Hypogram
27. Uncontrolled positive intraocular pressure
28. Damage to the ciliary rim of the eye.

Patients with preoperative eye conditions such as (but not limited to) chronic drug-induced miosis, glaucoma, amblyopia, diabetic retinopathy, previous corneal transplant, previous retinal detachment may not achieve visual acuity of patients without such problems. The surgeon must determine the potential risk/benefit to be derived from ion implantation when such conditions exist.

Warnings.

Among the factors directly related to the IOL: decentralization, displacement, deposition on the surface of the IOL. As with all surgical procedures, cataract surgery with IOL implantation presents risks that must be assessed by the surgeon. Some of the possible complications of cataract surgery include:

- Leak from the wound
- Corneal edema
- Retinal disinsertion
- Pupil blockade
- Endophthalmitis
- Irit
- Cystic macular edema
- Corneal dissection
- Damage to the corneal endothelium
- Corneal decompensation
- Pupil block
- Iris prolapse
- Hypopion
- Glaucoma
- Capsule rupture
- Vitreous loss
- Lens decentration
- Subluxation

Secondary surgical interventions include: lens repositioning, lens replacement, fragment penetration or iridectomy for pupillary block, repair of wound leakage, and treatment of retinal detachment.

Some of these complications may require revision surgery. Complications can occur after implantation of any intraocular lens.

- Such lenses should not be implanted if the posterior capsule or zonules are damaged or if a primary posterior capsulotomy is planned.
- Rotation of the Ultima Smart Toric Multifocal IOLs from their intended axis may reduce their astigmatic correction. Redefinition of more than 30° can increase postoperative refractive cylinder. If necessary, changing the position of the lenses should occur as early as possible before encapsulating the lenses. Some isolated cases suggest that encapsulation is completed within four weeks after implantation.
- Carefully remove all remnants of viscoelastic materials from both the front and back of the lens. The presence of such residues can lead to rotation of the lens, which will lead to the displacement of the Ultima Smart Toric Multifocal IOL from the installed placement axis.

Precautions

1. Do not use the product if the sterile packaging is damaged (leakage).
2. Carefully inspect the lens to ensure that it is free of foreign particles, inspect the optical surfaces of the lens for other defects.
3. The lens is wetted in a sterile balanced salt solution in preparation for implantation. Do not wet lenses in any solution other than sterile balanced salt solution or equivalent.
4. Do not use the product after the expiry date stated on the packaging.
5. After opening the package, the intraocular lens should be used immediately.
6. Do not leave the IOL in contact with air for too long as it will become dehydrated.
7. Hydrophilic lenses can absorb substances that come into contact with the air (disinfectant, drugs, blood cells). This can cause "toxic lens syndrome".
8. Do not reuse the product, as repeated use may cause toxic effects to the eyes.
9. Any tweezers used for handling lenses must be clean, with round edges and smooth surfaces. The IOL should only be taken for haptic elements.

Instructions for use of the medical device.

Caution!!!

Check the expiration date, model, and diopter information on the label of the unopened package.

Check the package for tears, cuts, punctures or other damage before opening it.

Compare the information on the package with the label on the product once the package is opened.

The surgeon may use any implantation technique suitable for the patient. Existing techniques, necessary equipment and a list of equivalents for the implantation procedure may be requested from the manufacturer.

Prior to the surgery, the surgeon must ensure that all necessary equipment is available.

The medical device in its inner sterile packaging must be transferred to a sterile area before implantation.

Step 1: Open the sterile blister packs and transfer the medical device to the sterile area.

Step 2: Open the cartridge as much as possible by pulling the wings of the cartridge apart.

Step 3: Open the container carrying the lens.

Step 4: Use forceps to transfer the lens into the cartridge.

Step 5: Abundantly soak the surface of the lens and the cartridge with a specially designed sterile balanced saline solution.

Note: The temperature of the saline solution must be between 20°C and 35°C.

Step 6: Gently press the cartridge closed until it clicks into place.

Step 7: Insert the cartridge into the injector so that the cartridge in the injector clicks into place.

Step 8: Squeeze out the excess saline solution from the cartridge nozzle. Insert the tip of the cartridge nozzle into the prepared incision and gently press the injector plunger until the lens is completely out of the cartridge nozzle.

Note: It is important to control the force applied to the plunger as the lens is squeezed out. If pressure has to be applied, it means that the lens has been clamped by the locked cartridge.

The medical device must be stored at the supplier's and customer's warehouses in the original packaging in a dark and dry place in a well-ventilated room.

Storage temperature is from 0°C to 45°C at humidity not exceeding 70%.

-Transportation conditions.

The medical device is transported by all modes of transport in covered vehicles in accordance with the goods transportation rules applicable to a particular transportation mode.

Ambient temperature during transportation is from 0°C to 45°C, humidity not more than 80%. Avoid damage to cardboard boxes during transportation.

Shelf life.

The shelf life of the medical device is established by the manufacturer provided that the storage conditions are observed

in the original packaging:

Lens — 3 years from the date of sterilization.

Injector and cartridge — 5 years from the date of sterilization.

Repair and maintenance.

The medical device is a single-use, non-repairable and non-maintainable medical device.

Disposal.

When handled in the territory of the Russian Federation, the medical device is disposed in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 The medical waste hazard class is B.

Expired medical devices with damaged packaging, as well as packaging materials (container, injector, cartridge, blister, cardboard box) are disposed in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 as class A medical waste hazard.

Manufacturer's warranty.

The manufacturer guarantees the sterility of the product, as well as its compliance with international and national standards for the duration of the product shelf life provided that the rules of transportation, storage and operating conditions established by the manufacturer are observed and when used in accordance with the instructions for use.

Manufacturer:

EYEOL UK LIMITED, 8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom.

Phone : +44(0) 1582 477002, Fax: +44(0) 1582 607009, Web site: www.eycol.co.uk

Manufacturing location addresses:

1. EYEOL UK LIMITED,

8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom.

2. Caregroup Sight Solution Private Limited,

Block No. 310/C&E, Village Dabhasa, Taluka-Padra, Dist, Vadodara-391440, Gujarat, India.

Authorized representative of the manufacturer on the territory of the Russian Federation:

LLC "KOM SPAN"

Kosmodamianskaya Embankment, bldg. 40-42, block 3, premises TARP CAO

Tel. / Fax: (495) 434 45 06

Date of approval of the updated version April 2022

Certificate of Registration _____

Instructions for use of the medical device
"Intraocular lens"
Ultima Natural

Purpose:

The medical device "Intraocular lens" is a disposable sterile product.

The medical device is used as an implant for the replacement of the natural lens to correct aphakia, presbyopia, astigmatism.

The medical device is used in inpatient medical facilities by qualified medical personnel (doctor - ophthalmic surgeon) trained in implantation and handling of this medical device.

The medical device is sterile, and non-toxic.

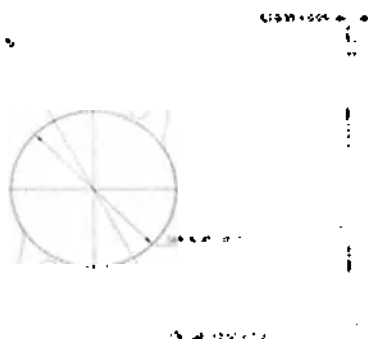
Scope - ophthalmosurgery.

Ultima Natural, consisting of:

- Intraocular lens: model UNA, in container-1 container.
- Injector in blister pack - 1 pack.
- Cartridge in blister pack - 1 pack.
- Patient sticker - 1 pc.
- Stickers for implantation control - no more than 10 pcs.
- Instructions for use - 1 pc.
- Box - 1 pc.

DESCRIPTION:

This biconvex one-piece folding intraocular lens (IOL) has a unique configuration. The lens is made from a medical grade hydrophilic acrylic copolymer with a polymerizable UV blocker. Light yellow tinted intraocular lenses are specially designed to filter both UV and blue light at the same time. Exposure to blue light is particularly damaging to the retina. The lens surface has been modified to reduce aberrations and improve visual contrast. Lens edges are squared to reduce rear haze.



The design of the lens ensures smooth installation and correct positioning inside the eye. Optimized optics provide excellent contrast and depth of focus.

Using a disposable injector and cartridge, the lens is folded and inserted into the eye of the patient during surgery.

A patient sticker with information on the patient, the lens to be implanted, etc. is pasted into the patient identification card.

The implant control sticker may be pasted into the patient identification card.

It may also be pasted into a clinical report, used for operating room reports, vendor reports, etc., depending on each medical facility's follow-up procedures.

Materials of manufacture.

Name	Material
Lens	Hydrophilic acrylic copolymer
Lens container	Polypropylene / aluminum foil
Cartridge	Polypropylene

Injector:	
Body	Polycarbonate
Plunger	ABS plastic
Pusher	Rubber
Spring	Stainless steel

Technical specifications:

Lens type	Biconvex aspherical
Water content, %	26
Angulation (haptic angle)	0°
Optical diameter, permissible deviation ± 0.10 , mm	6.00
Overall diameter, permissible deviation ± 0.30 mm	12,50- 13,00
Optical transmission in visible area (%), ± 2 %	>80% at 460 nm
Material refraction	1.465
A-constant	118,2-118,4
Refraction range (D)	+10,00 - +30,00 (in increments of +0.5) Tolerance $\pm 0,5$
Geometric configuration	
UNA	Monolithic S-shaped

Indications.

Replacement of the natural lens of the eye in an adult patient with cataracts, presbyopia, astigmatism. Posterior chamber intraocular lenses (IOL) are intended for primary implantation into the capsular sac of the eye for visual correction of aphakia and pre-existing astigmatism secondary to cataract removal in patients with or without presbyopia who wish to improve uncorrected remote vision, reduce the residual refractive cylinder and increase the level of hyperopia.

Contraindications.

Implantation is not recommended if IOLs can aggravate an existing condition, interfere with the diagnosis or treatment of pathology, or pose a risk of visual impairment for the patient.

Patients with the following ocular pathologies may not be suitable candidates for intraocular lens implantation, as implantation may worsen the current condition, may interfere with the treatment of the current condition, or pose a threat to the patient's vision. Careful preoperative evaluation and careful clinical evaluation should be performed by the surgeon in order to make a risk/benefit decision for lens implantation in a patient with one or more of the following conditions.

1. Choroidal hemorrhage
2. Chronic severe uveitis
3. Concomitant severe eye disease
4. Extremely shallow front camera
5. Microphthalmos
6. Amblyopia
7. Strabismus
8. Glaucoma
9. Macular diseases
10. Previous operations
11. Diabetes
12. Astigmatism $> 1.50D$
13. Proliferative diabetic retinopathy (severe)

14. Non-age related cataract
15. Continuous circular capsulorhexis
16. Presence of radial tears known or suspected during surgery
17. Any other serious complications during surgery
18. Serious corneal dystrophy
19. Serious optic nerve atrophy
20. Disadvantages of color vision
21. Excessive vitreous loss
22. Situations in which tear integrity cannot be confirmed by direct imaging
23. Cataract removal by methods other than phacoemulsification or liquefaction.
24. Situations that may require capsulotomy (e.g. diabetes, retinal detachment in adjacent eye, peripheral retinal pathology, etc.)
25. Capsular rupture
26. Camera Hypogram
27. Uncontrolled positive intraocular pressure
28. Damage to the ciliary rim of the eye.

Patients with preoperative eye diseases, such as (but not limited to the following) chronic drug miosis, glaucoma, amblyopia, diabetic retinopathy, previous corneal transplantation, previous retinal detachment, may not achieve visual acuity of patients without such problems. The surgeon should determine the potential risk/benefit that can be derived from ion implantation when such conditions exist.

Warnings.

Among the factors directly related to the IOL: decentralization, displacement, deposition on the surface of the IOL. As with all surgical procedures, cataract surgery with IOL implantation presents risks that must be assessed by the surgeon. Some of the possible complications of cataract surgery include:

- Leak from the wound
- Corneal edema
- Retinal disinsertion
- Pupil blockade
- Endophthalmitis
- Irit
- Cystic macular edema
- Corneal dissection
- Damage to the corneal endothelium
- Corneal decompensation
- Pupil block
- Iris prolapse
- Hypopion
- Glaucoma
- Capsule rupture
- Vitreous loss
- Lens decentration
- Subluxation

Secondary surgical interventions include: lens repositioning, lens replacement, fragment penetration or iridectomy for pupillary block, repair of wound leakage, and treatment of retinal detachment. Some of these complications may require revision surgery. Complications can occur after implantation of any intraocular lens.

Precautions

1. Do not use the product if the sterile packaging is damaged (leakage).
2. Carefully inspect the lens to ensure that it is free of foreign particles, inspect the optical surfaces of the lens for other defects.

3. The lens is wetted in a sterile balanced salt solution in preparation for implantation. Do not wet lenses in any solution other than sterile balanced salt solution or equivalent.
4. Do not use the product after the expiry date stated on the packaging.
5. After opening the package, the intraocular lens should be used immediately.
6. Do not leave the IOL in contact with air for too long as it will become dehydrated.
7. Hydrophilic lenses can absorb substances that come into contact with the air (disinfectant, drugs, blood cells). This can cause "toxic lens syndrome".
8. Do not reuse the product, as repeated use may cause toxic effects to the eyes.
9. Any tweezers used for handling lenses must be clean, with round edges and smooth surfaces. The IOL should only be taken for haptic elements.

Instructions for use of the medical device.

Caution!!!

Check the expiration date, model, and diopter information on the label of the unopened package.

Check the package for tears, cuts, punctures or other damage before opening it.

Compare the information on the package with the label on the product once the package is opened.

The surgeon may use any implantation technique suitable for the patient. Existing techniques, necessary equipment and a list of equivalents for the implantation procedure may be requested from the manufacturer.

Prior to the surgery, the surgeon must ensure that all necessary equipment is available.

The medical device in its inner sterile packaging must be transferred to a sterile area before implantation.

Step 1: Open the sterile blister packs and transfer the medical device to the sterile area.

Step 2: Open the cartridge as much as possible by pulling the wings of the cartridge apart.

Step 3: Open the container carrying the lens.

Step 4: Use forceps to transfer the lens into the cartridge.

Step 5: Abundantly soak the surface of the lens and the cartridge with a specially designed sterile balanced saline solution.

Note: The temperature of the saline solution must be between 20°C and 35°C.

Step 6: Gently press the cartridge closed until it clicks into place.

Step 7: Insert the cartridge into the injector so that the cartridge in the injector clicks into place.

Step 8: Squeeze out the excess saline solution from the cartridge nozzle. Insert the tip of the cartridge nozzle into the prepared incision and gently press the injector plunger until the lens is completely out of the cartridge nozzle.

Note: It is important to control the force applied to the plunger as the lens is squeezed out. If pressure has to be applied, it means that the lens has been clamped by the locked cartridge.

Step 9: After implantation, the lens container, cartridge, injector and packaging materials must be disposed of.

The minimum width of the cut for installation is 2 mm.

The medical device is intended for single use only.

An intraocular lens may be removed (explanted) if:

- When implanting the IOL, the indicators (diopter) were incorrectly calculated;
- When implanting the lens, its optics or supporting elements were damaged.
- A few years after implantation by the FEC method, changes in the lens bag appeared;

Shelf life.

The shelf life of the medical device is established by the manufacturer provided that the storage conditions are observed

in the original packaging:

Lens — 3 years from the date of sterilization.

Injector and cartridge — 5 years from from the date of sterilization.

Repair and maintenance.

The medical device is a single-use, non-repairable and non-maintainable medical device.

Disposal.

When handled in the territory of the Russian Federation, the medical device is disposed in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 The medical waste hazard class is B.

Expired medical devices with damaged packaging, as well as packaging materials (container, injector, cartridge, blister, cardboard box) are disposed in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 as class A medical waste hazard.

Manufacturer's warranty.

The manufacturer guarantees the sterility of the product, as well as its compliance with international and national standards for the duration of the product shelf life provided that the rules of transportation, storage and operating conditions established by the manufacturer are observed and when used in accordance with the instructions for use.

Manufacturer:

EYEOL UK LIMITED ,8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom.

Phone : +44(0) 1582 477002, Fax: +44(0) 1582 607009, Web site: www.eyel.co.uk

Manufacturing location addresses:

1. EYEOL UK LIMITED ,

8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom.

2. Caregroup Sight Solution Private Limited,

Block No. 310/C&E, Village Dabhasa, Taluka-Padra, Dist, Vadodara-391440, Gujarat, India.

Authorized representative of the manufacturer on the territory of the Russian Federation:

LLC "KOM SPAN"

Kosmodamianskaya Embankment, bldg. 40-42, block 3 , premises TARP CAO

Tel. / Fax: (495) 434 45 06

Date of approval of the updated version April 2022

Certificate of Registration _____

Instructions for use of the medical device
"Intraocular lens"
TriPhobic

Purpose:

The medical device "Intraocular lens" is a disposable sterile product.

The medical device is used as an implant for the replacement of the natural lens to correct aphakia, presbyop, astigmatism.

The medical device is used in inpatient medical facilities by qualified medical personnel (doctor - ophthalmic surgeon) trained in implantation and handling of this medical device.

The medical device is sterile, and non-toxic.

Scope - ophthalmosurgery.

TriPhobic, consisting of:

- Intraocular lens: model AS-6TD, in container-1 container.
- Injector in blister pack - 1 pack.
- Cartridge in blister pack - 1 pack.
- Patient sticker - 1 pc.
- Stickers for implantation control - no more than 10 pcs.
- Instructions for use - 1 pc.
- Box - 1 pc.

DESCRIPTION:

TriPhobic are one-piece hydrophobic folding intraocular lenses. The lenses are made from medical grade acrylate copolymers. The lens surface is refractive-diffractive and aspherical to provide far, near and good visual acuity in the intermediate range with sharper contrast. The edges of the lenses are squared to reduce the occurrence of posterior capsule haze.

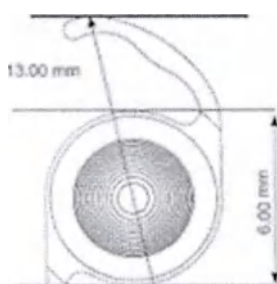
Rear-chamber intraocular lenses (IOL) are a UV-absorbing folding intraocular lens of a light yellow shade (IOL). The lens consists of a soft acrylic copolymer that can be folded before insertion, which allows it to be placed using a cut smaller than the optical diameter of the lens. After surgical insertion into the eye, the lens gently unfolds to restore optical characteristics. The supporting elements ensure the correct positioning and fixation of the IOL in the eye.

Using a disposable injector and cartridge, the lens is folded and inserted into the eye of the patient during surgery.

A patient sticker with information on the patient, the lens to be implanted, etc. is pasted into the patient identification card.

The implant control sticker may be pasted into the patient identification card.

It may also be pasted into a clinical report, used for operating room reports, vendor reports, etc., depending on each medical facility's follow-up procedures.



Materials of manufacture.

Name	Material
Lens	Hydrophobic acrylic copolymer
Cartridge	Polypropylene

Injector:	
Body	Polycarbonate
Plunger	ABS plastic
Pusher	Rubber
Spring	Stainless steel

Technical specifications:

Lens type	Modified refractive-diffractive aspherical multifocal
Water content, %	0,4
Angulation (haptic angle)	0°
Optical diameter, permissible deviation ± 0.10 , mm	6.00
Addition	+3,5; +1,8
Overall diameter, permissible deviation ± 0.30 mm	13,00
Optical transmission in visible area (%), ± 2 %	>90% at 460 nm
Material refraction	1.543
A-constant	118,8
Refraction range? (D)	+0,0 - +40,00 (in increments of +0.5) Addition +3,5 (near vision) и +1,8 (intermediate vision) Tolerance $\pm 0,5$
Geometric configuration	Biconvex S-shaped

Indications.

Replacement of the natural lens of the eye in an adult patient with cataracts, presbyopia, astigmatism. Posterior chamber intraocular lenses (IOL) are intended for primary implantation into the capsular sac of the eye for visual correction of aphakia and pre-existing astigmatism secondary to cataract removal in patients with or without presbyopia who wish to improve uncorrected remote vision, reduce the residual refractive cylinder and increase the level of hyperopia.

Contraindications.

Implantation is not recommended if IOLs can aggravate an existing condition, interfere with the diagnosis or treatment of pathology, or pose a risk of visual impairment for the patient.

Patients with the following ocular pathologies may not be suitable candidates for intraocular lens implantation, as implantation may worsen the current condition, may interfere with the treatment of the current condition, or pose a threat to the patient's vision. Careful preoperative evaluation and careful clinical evaluation should be performed by the surgeon in order to make a risk/benefit decision for lens implantation in a patient with one or more of the following conditions.

Implantation is not recommended when the IOL may aggravate an existing condition, interfere with the diagnosis or treatment of a pathology, or pose a risk to the patient's vision. These conditions include, but are not limited to, the following:

- Chronic or recurrent uveitis
- Proliferative diabetic retinopathy
- Endothelial corneal dystrophy
- Acute eye disease or infection, external or internal
- Severe complication during surgery
- Hemorrhage into the choroid
- Non-age related cataract
- Microphthalmos

- Suspicion of microbial infection
- Medically uncontrolled glaucoma
- Severe optic nerve atrophy
- Uncontrolled positive pressure
- Amblyopia
- Strabismus
- Astigmatism > 1.5 D

Patients with preoperative eye conditions such as (but not limited to) chronic drug-induced miosis, glaucoma, amblyopia, diabetic retinopathy, previous corneal transplant, previous retinal detachment may not achieve visual acuity of patients without such problems. The surgeon must determine the potential risk/benefit to be derived from ion implantation when such conditions exist.

Warnings.

Among the factors directly related to the IOL: decentralization, displacement, deposition on the surface of the IOL. As with all surgical procedures, cataract surgery with IOL implantation presents risks that must be assessed by the surgeon. Some of the possible complications of cataract surgery include:

- Leak from the wound
- Corneal edema
- Retinal disinsertion
- Pupil blockade
- Endophthalmitis
- Irit
- Cystic macular edema
- Corneal dissection
- Damage to the corneal endothelium
- Corneal decompensation
- Pupil block
- Iris prolapse
- Hypopion
- Glaucoma
- Capsule rupture
- Vitreous loss
- Lens decentration
- Subluxation

Secondary surgical interventions include: lens repositioning, lens replacement, fragment penetration or iridectomy for pupillary block, repair of wound leakage, and treatment of retinal detachment.

Some of these complications may require revision surgery. Complications can occur after implantation of any intraocular lens.

Precautions

1. Do not use the product if the sterile packaging is damaged (leakage).
2. Carefully inspect the lens to ensure that it is free of foreign particles, inspect the optical surfaces of the lens for other defects.
3. The lens is wetted in a sterile balanced salt solution in preparation for implantation. Do not wet lenses in any solution other than sterile balanced salt solution or equivalent.
4. Do not use the product after the expiry date stated on the packaging.
5. After opening the package, the intraocular lens should be used immediately.
6. Do not leave the IOL in contact with air for too long as it will become dehydrated.
7. Do not reuse the product, as repeated use may cause toxic effects to the eyes.
8. Any tweezers used for handling lenses must be clean, with round edges and smooth surfaces. The IOL should only be taken for haptic elements. You should not try to change the shape of the IOL.

Instructions for use of the medical device.

Caution!!!

Check the expiration date, model, and diopter information on the label of the unopened package.

Check the package for tears, cuts, punctures or other damage before opening it.

Compare the information on the package with the label on the product once the package is opened.

The surgeon may use any implantation technique suitable for the patient. Existing techniques, necessary equipment and a list of equivalents for the implantation procedure may be requested from the manufacturer.

Prior to the surgery, the surgeon must ensure that all necessary equipment is available.

The medical device in its inner sterile packaging must be transferred to a sterile area before implantation.

Step 1: Open the sterile blister packs and transfer the medical device to the sterile area.

Step 2: Open the cartridge as much as possible by pulling the wings of the cartridge apart.

Step 3: Open the container carrying the lens.

Step 4: Use forceps to transfer the lens into the cartridge.

Step 5: Abundantly soak the surface of the lens and the cartridge with a specially designed sterile balanced saline solution.

Note: The temperature of the saline solution must be between 20°C and 35°C.

Step 6: Gently press the cartridge closed until it clicks into place.

Step 7: Insert the cartridge into the injector so that the cartridge in the injector clicks into place.

Step 8: Squeeze out the excess saline solution from the cartridge nozzle. Insert the tip of the cartridge nozzle into the prepared incision and gently press the injector plunger until the lens is completely out of the cartridge nozzle.

Note: It is important to control the force applied to the plunger as the lens is squeezed out. If pressure has to be applied, it means that the lens has been clamped by the locked cartridge.

Step 9: After implantation, the lens container, cartridge, injector and packaging materials must be disposed of.

The minimum width of the cut for installation is 2 mm.

The medical device is intended for single use only.

An intraocular lens may be removed (explanted) if:

- When implanting the IOL, the indicators (diopter) were incorrectly calculated;
- When implanting the lens, its optics or supporting elements were damaged.
- A few years after implantation by the FEC method, changes in the lens bag appeared;
- Zinnic ligaments of the patient atrophied, there was a possibility of dislocation of the IOL into the vitreous body;

IOL explantation is indicated only in the most extreme cases. A serious indication for the removal of the implant is the displacement of the lens towards the retina, fundus or vitreous body.

The ophthalmologist develops the tactics of correcting this pathology for the patient individually. This may be removal of the IOL without subsequent replacement, implantation of a new implant, or transscleral suture fixation of the installed lens.

Lens optical power calculation:

The A-constant is presented as a starting point for the lens power calculation. When calculating the exact lens power, it is recommended that calculations be performed individually, based on the equipment used and operating surgeon's own experience. The power of the lens to be implanted should be determined preoperatively.

Disclaimer of liability:

The manufacture will not be liable for any injury suffered to patient as a result of:

- Any implantation method or technique used by a surgeon to implant the lens;
- Any prescription selection and use of the lens for any individual patient or patient's condition.

Sterilization:

The medical device is supplied sterile.

The lens is sterilized with ethylene oxide.

The injector and cartridge are sterilized with ethylene oxide.

Packaging:

Individual packing:

The lens in a dry state is loaded into a container with a lid. Next, the product is packed in a blister pack. Sterilization with ethylene oxide. The injector is packed in a blister pack. The cartridge is packed in a blister pack. The injector and cartridge are sterilized with ethylene oxide.

Consumer packaging:

The medical product (lens in a container in a blister pack, injector in a blister pack, cartridge in a blister pack, patient sticker, implantation control stickers, instructions for use) is placed in a cardboard box.

The box is sealed with a protective film.

Transport package:

Consumer packages are placed in transport corrugated cardboard boxes from 136 to 144 pieces.

Labeling:

**Applicable standards:**

ISO 13485:2016; ISO 17665-1:2006; ISO 14971:2007/Cor 1 2007-10-01; ISO 15223-1:2012; ISO 11979-2:2014; ISO 11979-3:2012; ISO 11979-4:2008/ Amd 2012; ISO 11979-5:2006; ISO 11979-6:2014; ISO 11979-7:2014; ISO 11979-8:2017; ISO 11979-9:2006; ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010; ISO 10993-3:2014; ISO 10993-4:2002/Amd 1:2006; ISO 10993-5:2009; ISO 10993-6:2007; ISO 10993-7:2008/Cor 1:2009; ISO 10993-9:2009; ISO 10993-10: 2010; ISO 10993-11:2006; ISO 10993-12:2012; ISO 10993-17:2002; ISO 10993-18:2005; ISO 11607-1:2006/Amd 1:2014; ISO 11607-2:2006/Amd 1:2014; ISO 14644-1:2015; ISO 14644-2:2015; EN 556-1:2001/AC:2006; EN 980:2008; EN 1041:2008; USP32; IP; IEC 62366-1:2015; ISO 11135:2014-1:2007.

Operating, storage and transportation conditions.

- Operating conditions.

The medical device is operated at the temperature of 15°C to 35°C at humidity of 50-60%.

- Storage conditions.

The medical device must be stored at the supplier's and customer's warehouses in the original packaging in a dark and dry place in a well-ventilated room.

Storage temperature is from 0°C to 45°C at humidity not exceeding 70%.

-Transportation conditions.

The medical device is transported by all modes of transport in covered vehicles in accordance with the goods transportation rules applicable to a particular transportation mode.

Ambient temperature during transportation is from 0°C to 45°C, humidity not more than 80%. Avoid damage to cardboard boxes during transportation.

Shelf life.

If the storage conditions are met, the manufacturer has established the following expiration date of the medical device in its original packaging:

-Intraocular lens - 5 years from the date of sterilization.

-Injector and cartridge - 5 years from the date of sterilization

Repair and maintenance.

The medical device is a single-use, non-repairable and non-maintainable medical device.

Disposal.

When handled in the territory of the Russian Federation, the medical device is disposed in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 The medical waste hazard class is B.

Expired medical devices with damaged packaging, as well as packaging materials (container, injector, cartridge, blister, cardboard box) are disposed in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 as class A medical waste hazard.

Manufacturer's warranty..

The manufacturer guarantees the sterility of the product, as well as its compliance with international and national standards for the duration of the product shelf life provided that the rules of transportation, storage and operating conditions established by the manufacturer are observed and when used in accordance with the instructions for use.

Manufacturer:

EYEOL UK LIMITED ,8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom.

Phone : +44(0) 1582 477002, Fax: +44(0) 1582 607009, Web site: www.eyel.co.uk

Manufacturing location addresses:

1. EYEOL UK LIMITED ,

8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom.

2. Caregroup Sight Solution Private Limited,

Block No. 310/C&E, Village Dabhasa, Taluka-Padra, Dist, Vadodara-391440, Gujarat, India.

Authorized representative of the manufacturer on the territory of the Russian Federation:

LLC "KOM SPAN"

Kosmodamianskaya Embankment, bldg. 40-42, block 3 , premises TARP CAO

Tel. / Fax: (495) 434 45 06

Date of approval of the updated version April 2022

Certificate of Registration _____

Instructions for use of the medical device
"Intraocular lens"
TriPhobic Toric

Purpose:

The medical device "Intraocular lens" is a disposable sterile product.

The medical device is used as an implant for the replacement of the natural lens to correct aphakia, presbyop. astigmatism.

The medical device is used in inpatient medical facilities by qualified medical personnel (doctor - ophthalmic surgeon) trained in implantation and handling of this medical device.

The medical device is sterile, and non-toxic.

Scope - ophthalmosurgery.

TriPhobic Toric, consisting of:

- Intraocular lens: model AS-6TDT, in container-1 container.
- Injector in blister pack - 1 pack.
- Cartridge in blister pack - 1 pack.
- Patient sticker - 1 pc.
- Stickers for implantation control - no more than 10 pcs.
- Instructions for use - 1 pc.
- Box - 1 pc.

DESCRIPTION:

Rear-chamber intraocular lenses (IOL) are a UV-absorbing folding intraocular lens of a light yellow shade (IOL). The lens consists of a soft acrylic copolymer that can be folded before insertion, which allows it to be placed using a cut smaller than the optical diameter of the lens. After surgical insertion into the eye, the lens gently unfolds to restore optical characteristics. The supporting elements ensure the correct positioning and fixation of the IOL in the eye.

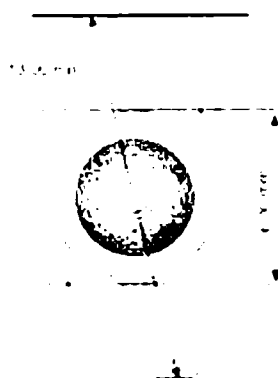
The toric diffractive-refractive aspherical Triphobic Toric trifocal lens consists of an optical element with three zones. The central zone with a diameter of 1.5 mm is designed for farsightedness. Power in the center zone is as indicated on the lens barrel and outer box. The second zone from the center outwards (i.e., 1.5 to 2.0 mm in diameter) is the zone of maximum collapse and has an addition of +4.0 diopters in addition to the diopter power of the central zone. This area is for near vision. The second zone has a diameter of 2.5 mm. The third zone has an increase of +1.0 diopters to the diopter power of the central zone and extends to the optical diameter of the lens. This area is for intermediate vision. The combined effect of the three zones, along with the normal functioning of the pupil, leads to an increase in the amplitude of functional vision. The lens edges are square-edged to reduce the occurrence of posterior capsule haze.

Using a disposable injector and cartridge, the lens is folded and inserted into the eye of the patient during surgery.

A patient sticker with information on the patient, the lens to be implanted, etc. is pasted into the patient identification card.

The implant control sticker may be pasted into the patient identification card.

It may also be pasted into a clinical report, used for operating room reports, vendor reports, etc., depending on each medical facility's follow-up procedures.



Materials of manufacture.

Name	Material
Lens	Hydrophobic acrylic copolymer
Cartridge	Polypropylene
Injector:	
Body	Polycarbonate
Plunger	ABS plastic
Pusher	Rubber
Spring	Stainless steel

Technical specifications:

Lens type	Modified refractive-diffractive aspherical Trifocal Toric
Water content, %	0,4
Angulation (haptic angle)	0°
Optical diameter, permissible deviation ± 0.10 , mm	6.00
Addition	+3,5; +1,8
Overall diameter, permissible deviation ± 0.30 mm	13,00
Optical transmission in visible area (%), ± 2 %	>90% at 460 nm
Material refraction	1.543
A-constant	118,8
Refraction range. (D)	+0.0 - +40.0 (in increments of +0.5) Individual assortment +6.5 - +20.00 (in increments of +0.5) Addition +3.5 (near vision) and +1.80 (intermediate vision) Tolerance ± 0.5
Cylindrical force. (D)	+0,5 - +6,00 (in increments of +0.5)
Geometric configuration	Biconvex S-shaped

Indications.

Replacement of the natural lens of the eye in an adult patient with cataracts, presbyopia and astigmatism. Posterior chamber intraocular lenses (IOL) are intended for primary implantation into the capsular sac of the eye for visual correction of aphakia and pre-existing astigmatism secondary to cataract removal in patients with or without presbyopia who wish to improve uncorrected remote vision, reduce the residual refractive cylinder and increase the level of hyperopia.

Contraindications.

Implantation is not recommended if IOLs can aggravate an existing condition, interfere with the diagnosis or treatment of pathology, or pose a risk of visual impairment for the patient.

Patients with the following ocular pathologies may not be suitable candidates for intraocular lens implantation, as implantation may worsen the current condition, may interfere with the treatment of the current condition, or pose a threat to the patient's vision. Careful preoperative evaluation and careful clinical evaluation should be performed by the surgeon in order to make a risk/benefit decision for lens implantation in a patient with one or more of the following conditions.

Implantation is not recommended when the IOL may aggravate an existing condition, interfere with the diagnosis or treatment of a pathology, or pose a risk to the patient's vision. These conditions include, but are not limited to, the following:

- Chronic or recurrent uveitis
- Proliferative diabetic retinopathy
- Endothelial corneal dystrophy
- Acute eye disease or infection, external or internal
- Severe complication during surgery
- Hemorrhage into the choroid
- Non-age related cataract
- Microphthalmos
- Suspicion of microbial infection
- Medically uncontrolled glaucoma
- Severe optic nerve atrophy
- Uncontrolled positive pressure
- Amblyopia
- Strabismus
- Astigmatism > 1.5 D

Patients with preoperative eye conditions such as (but not limited to) chronic drug-induced miosis, glaucoma, amblyopia, diabetic retinopathy, previous corneal transplant, previous retinal detachment may not achieve visual acuity of patients without such problems. The surgeon must determine the potential risk/benefit to be derived from ion implantation when such conditions exist.

Warnings.

Among the factors directly related to the IOL: decentralization, displacement, deposition on the surface of the IOL. As with all surgical procedures, cataract surgery with IOL implantation presents risks that must be assessed by the surgeon. Some of the possible complications of cataract surgery include:

- Leak from the wound
- Corneal edema
- Retinal disinsertion
- Pupil blockade
- Endophthalmitis
- Irit
- Cystic macular edema
- Corneal dissection
- Damage to the corneal endothelium
- Corneal decompensation
- Pupil block
- Iris prolapse
- Hypopion
- Glaucoma
- Capsule rupture
- Vitreous loss
- Lens decentration
- Subluxation

Secondary surgical interventions include: lens repositioning, lens replacement, fragment penetration or iridectomy for pupillary block, repair of wound leakage, and treatment of retinal detachment.

Some of these complications may require revision surgery. Complications can occur after implantation of any intraocular lens.

Precautions

1. Do not use the product if the sterile packaging is damaged (leakage).
2. Carefully inspect the lens to ensure that it is free of foreign particles, inspect the optical surfaces of the lens for other defects.
3. The lens is wetted in a sterile balanced salt solution in preparation for implantation. Do not wet lenses in any solution other than sterile balanced salt solution or equivalent.
4. Do not use the product after the expiry date stated on the packaging.
5. After opening the package, the intraocular lens should be used immediately.
6. Do not leave the IOL in contact with air for too long as it will become dehydrated.
7. Do not reuse the product, as repeated use may cause toxic effects to the eyes.
8. Any tweezers used for handling lenses must be clean, with round edges and smooth surfaces. IOL should be taken only for haptic elements. You should not try to change the shape of the IOL.

Instructions for use of the medical device.

Caution!!!

Check the expiration date, model, and diopter information on the label of the unopened package.

Check the package for tears, cuts, punctures or other damage before opening it.

Compare the information on the package with the label on the product once the package is opened.

The surgeon may use any implantation technique suitable for the patient. Existing techniques, necessary equipment and a list of equivalents for the implantation procedure may be requested from the manufacturer.

Prior to the surgery, the surgeon must ensure that all necessary equipment is available.

The medical device in its inner sterile packaging must be transferred to a sterile area before implantation.

Step 1: Open the sterile blister packs and transfer the medical device to the sterile area.

Step 2: Open the cartridge as much as possible by pulling the wings of the cartridge apart.

Step 3: Open the container carrying the lens.

Step 4: Use forceps to transfer the lens into the cartridge.

Step 5: Abundantly soak the surface of the lens and the cartridge with a specially designed sterile balanced saline solution.

Note: The temperature of the saline solution must be between 20°C and 35°C.

Step 6: Gently press the cartridge closed until it clicks into place.

Step 7: Insert the cartridge into the injector so that the cartridge in the injector clicks into place.

Step 8: Squeeze out the excess saline solution from the cartridge nozzle. Insert the tip of the cartridge nozzle into the prepared incision and gently press the injector plunger until the lens is completely out of the cartridge nozzle.

Note: It is important to control the force applied to the plunger as the lens is squeezed out. If pressure has to be applied, it means that the lens has been clamped by the locked cartridge.

Step 9: After implantation, the lens container, cartridge, injector and packaging materials must be disposed of.

The minimum width of the cut for installation is 2 mm.

The medical device is intended for single use only.

An intraocular lens may be removed (explanted) if:

- When implanting the IOL, the indicators (diopter) were incorrectly calculated;
- When implanting the lens, its optics or supporting elements were damaged.
- A few years after implantation by the FEC method, changes in the lens bag appeared;
- Zinnic ligaments of the patient atrophied, there was a possibility of dislocation of the IOL into the vitreous body;

IOL explantation is indicated only in the most extreme cases. A serious indication for the removal of the implant is the displacement of the lens towards the retina, fundus or vitreous body.

The ophthalmologist develops the tactics of correcting this pathology for the patient individually. This may be removal of the IOL without subsequent replacement, implantation of a new implant, or transscleral suture fixation of the installed lens.

Lens optical power calculation:

The A-constant is presented as a starting point for the lens power calculation. When calculating the exact lens power, it is recommended that calculations be performed individually, based on the equipment used and operating surgeon's own experience. The power of the lens to be implanted should be determined preoperatively.

Disclaimer of liability:

The manufacture will not be liable for any injury suffered to patient as a result of:

- Any implantation method or technique used by a surgeon to implant the lens;
- Any prescription selection and use of the lens for any individual patient or patient's condition.

Sterilization:

The medical device is supplied sterile.

The lens is sterilized with ethylene oxide.

The injector and cartridge are sterilized with ethylene oxide.

Packaging:

Individual packing:

The lens in a dry state is loaded into a container with a lid. Next, the product is packed in a blister pack. Sterilization with ethylene oxide. The injector is packed in a blister pack. The cartridge is packed in a blister pack. The injector and cartridge are sterilized with ethylene oxide.

Consumer packaging:

The medical product (lens in a container in a blister pack, injector in a blister pack, cartridge in a blister pack, patient sticker, implantation control stickers, instructions for use) is placed in a cardboard box.

The box is sealed with a protective film.

Transport package:

Consumer packages are placed in transport corrugated cardboard boxes from 136 to 144 pieces.

Labeling:



Applicable standards:

ISO 13485:2016; ISO 17665-1:2006; ISO 14971:2007/Cor 1 2007-10-01; ISO 15223-1:2012; ISO 11979-2:2014; ISO 11979-3:2012; ISO 11979-4:2008/ Amd 2012; ISO 11979-5:2006; ISO 11979-6:2014; ISO 11979-7:2014; ISO 11979-8:2017; ISO 11979-9:2006; ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010; ISO 10993-3:2014; ISO 10993-4:2002/Amd 1:2006; ISO 10993-5:2009; ISO 10993-6:2007; ISO 10993-7:2008/Cor 1:2009; ISO 10993-9:2009; ISO 10993-10: 2010; ISO 10993-11:2006; ISO 10993-12:2012; ISO 10993-17:2002; ISO 10993-18:2005; ISO 11607-1:2006/Amd 1:2014; ISO 11607-2:2006/Amd 1:2014; ISO 14644-1:2015; ISO 14644-2:2015; EN 556-1:2001/AC:2006; EN 980:2008; EN 1041:2008; USP32; IP; IEC 62366-1:2015; ISO 11135:2014-1:2007.

Operating, storage and transportation conditions.

- Operating conditions.

The medical device is operated at the temperature of 15°C to 35°C at humidity of 50-60%.

- Storage conditions.

The medical device must be stored at the supplier's and customer's warehouses in the original packaging in a dark and dry place in a well-ventilated room.

Storage temperature is from 0°C to 45°C at humidity not exceeding 70%.

-Transportation conditions.

The medical device is transported by all modes of transport in covered vehicles in accordance with the goods transportation rules applicable to a particular transportation mode.
Ambient temperature during transportation is from 0°C to 45°C, humidity not more than 80%. Avoid damage to cardboard boxes during transportation.

Shelf life.

If the storage conditions are met, the manufacturer has established the following expiration date of the medical device in its original packaging:

- Intraocular lens - 5 years from the date of sterilization.
- Injector and cartridge - 5 years from the date of sterilization

Repair and maintenance.

The medical device is a single-use, non-repairable and non-maintainable medical device.

Disposal.

When handled in the territory of the Russian Federation, the medical device is disposed in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 The medical waste hazard class is B.

Expired medical devices with damaged packaging, as well as packaging materials (container, injector, cartridge, blister, cardboard box) are disposed in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 as class A medical waste hazard.

Manufacturer's warranty..

The manufacturer guarantees the sterility of the product, as well as its compliance with international and national standards for the duration of the product shelf life provided that the rules of transportation, storage and operating conditions established by the manufacturer are observed and when used in accordance with the instructions for use.

Manufacturer:

EYEOL UK LIMITED ,8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom.

Phone : +44(0) 1582 477002, Fax: +44(0) 1582 607009, Web site: www.eyel.co.uk

Manufacturing location addresses:

1. EYEOL UK LIMITED ,
8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom.
2. Caregroup Sight Solution Private Limited,
Block No. 310/C&E, Village Dabhasa, Taluka-Padra, Dist, Vadodara-391440, Gujarat, India.

Authorized representative of the manufacturer on the territory of the Russian Federation:
LLC "KOM SPAN"

Kosmodamianskaya Embankment, bldg. 40-42, block 3 , premises TARP CAO
Tel. / Fax: (495) 434 45 06

Date of approval of the updated version April 2022

Certificate of Registration _____

Instructions for use of the medical device
"Intraocular lens"
Magnificent

Purpose:

The medical device "Intraocular lens" is a disposable sterile product.

The medical device is used as an implant for the replacement of the natural lens to correct aphakia, presbyop, astigmatism.

The medical device is used in inpatient medical facilities by qualified medical personnel (doctor - ophthalmic surgeon) trained in implantation and handling of this medical device.

The medical device is sterile, and non-toxic.

Scope - ophthalmosurgery.

Magnificent, consisting of:

- Intraocular lens, one of the versions in the container, models AS-6A, AS-6CA, AS-7, in container-1 container.
- Injector in blister pack - 1 pack.
- Cartridge in blister pack - 1 pack.
- Patient sticker - 1 pc.
- Stickers for implantation control - no more than 10 pcs.
- Instructions for use - 1 pc.
- Box - 1 pc.

DESCRIPTION:

Magnificent is a foldable, hydrophobic precision-molded monofocal refractive-diffractive IOL manufactured using a synchronous injection molding process with ultra-high depth of focus. The design of the lens ensures smooth insertion and proper placement within the eye. The lens edges are square-edged to reduce the occurrence of posterior capsule haze.

The lens is designed to be placed in the back chamber of the eye, replacing the natural lens. This position allows the lens to function as a refractive medium in aphakia correction.

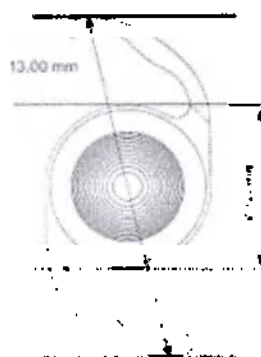
Rear-chamber intraocular lenses (IOL) are a UV-absorbing folding intraocular lens of a light yellow shade (IOL). The lens consists of a soft acrylic copolymer that can be folded before insertion, which allows it to be placed using a cut smaller than the optical diameter of the lens. After surgical insertion into the eye, the lens gently unfolds to restore optical characteristics. The supporting elements ensure the correct positioning and fixation of the IOL in the eye.

Using a disposable injector and cartridge, the lens is folded and inserted into the eye of the patient during surgery.

A patient sticker with information on the patient, the lens to be implanted, etc. is pasted into the patient identification card.

The implant control sticker may be pasted into the patient identification card.

It may also be pasted into a clinical report, used for operating room reports, vendor reports, etc., depending on each medical facility's follow-up procedures.



Materials of manufacture.

Name	Material
Lens	Hydrophobic acrylic copolymer
Cartridge	Polypropylene

Injector:	
Body	Polycarbonate
Plunger	ABS plastic
Pusher	Rubber
Spring	Stainless steel

Technical specifications:

Lens type	Refractive-diffractive expanded focus
Water content, %	0,4
Angulation (haptic angle)	0°
Optical diameter, permissible deviation ± 0.10 , mm	6.00
Overall diameter, permissible deviation ± 0.30 mm	13,00
Optical transmission in visible area (%), ± 2 %	>90% at 460 nm
Material refraction	1.543
A-constant	118,8
Refraction range. (D)	+0,0 - +40,00 (in increments of +0.5) Tolerance $\pm 0,5$
Geometric configuration	Biconvex S-shaped

Indications.

Replacement of the natural lens of the eye in an adult patient with cataracts, presbyopia and astigmatism. Posterior chamber intraocular lenses (IOL) are intended for primary implantation into the capsular sac of the eye for visual correction of aphakia and pre-existing astigmatism secondary to cataract removal in patients with or without presbyopia who wish to improve uncorrected remote vision, reduce the residual refractive cylinder and increase the level of hyperopia.

Contraindications.

Implantation is not recommended if IOLs can aggravate an existing condition, interfere with the diagnosis or treatment of pathology, or pose a risk of visual impairment for the patient.

Patients with the following ocular pathologies may not be suitable candidates for intraocular lens implantation, as implantation may worsen the current condition, may interfere with the treatment of the current condition, or pose a threat to the patient's vision. Careful preoperative evaluation and careful clinical evaluation should be performed by the surgeon in order to make a risk/benefit decision for lens implantation in a patient with one or more of the following conditions.

Implantation is not recommended when the IOL may aggravate an existing condition, interfere with the diagnosis or treatment of a pathology, or pose a risk to the patient's vision. These conditions include, but are not limited to, the following:

- Chronic or recurrent uveitis
- Proliferative diabetic retinopathy
- Endothelial corneal dystrophy
- Acute eye disease or infection, external or internal
- Severe complication during surgery
- Hemorrhage into the choroid
- Non-age related cataract
- Microphthalmos
- Suspicion of microbial infection
- Medically uncontrolled glaucoma
- Severe optic nerve atrophy
- Uncontrolled positive pressure
- Amblyopia
- Strabismus

- Astigmatism > 1.5 D

Patients with preoperative eye conditions such as (but not limited to) chronic drug-induced miosis, glaucoma, amblyopia, diabetic retinopathy, previous corneal transplant, previous retinal detachment may not achieve visual acuity of patients without such problems. The surgeon must determine the potential risk/benefit to be derived from ion implantation when such conditions exist.

Warnings.

Among the factors directly related to the IOL: decentralization, displacement, deposition on the surface of the IOL. As with all surgical procedures, cataract surgery with IOL implantation presents risks that must be assessed by the surgeon. Some of the possible complications of cataract surgery include:

- Leak from the wound
- Corneal edema
- Retinal disinsertion
- Pupil blockade
- Endophthalmitis
- Irit
- Cystic macular edema
- Corneal dissection
- Damage to the corneal endothelium
- Corneal decompensation
- Pupil block
- Iris prolapse
- Hypopion
- Glaucoma
- Capsule rupture
- Vitreous loss
- Lens decentration
- Subluxation

Secondary surgical interventions include: lens repositioning, lens replacement, fragment penetration or iridectomy for pupillary block, repair of wound leakage, and treatment of retinal detachment.

Some of these complications may require revision surgery. Complications can occur after implantation of any intraocular lens.

Precautions

1. Do not use the product if the sterile packaging is damaged (leakage).
2. Carefully inspect the lens to ensure that it is free of foreign particles, inspect the optical surfaces of the lens for other defects.
3. The lens is wetted in a sterile balanced salt solution in preparation for implantation. Do not wet lenses in any solution other than sterile balanced salt solution or equivalent.
4. Do not use the product after the expiry date stated on the packaging.
5. After opening the package, the intraocular lens should be used immediately.
6. Do not leave the IOL in contact with air for too long as it will become dehydrated.
7. Do not reuse the product, as repeated use may cause toxic effects to the eyes.
8. Any tweezers used for handling lenses must be clean, with round edges and smooth surfaces. The IOL should only be taken for haptic elements. You should not try to change the shape of the IOL.

Instructions for use of the medical device.

Caution!!!

Check the expiration date, model, and diopter information on the label of the unopened package.

Check the package for tears, cuts, punctures or other damage before opening it.

Compare the information on the package with the label on the product once the package is opened.

The surgeon may use any implantation technique suitable for the patient. Existing techniques, necessary equipment and a list of equivalents for the implantation procedure may be requested from the manufacturer. Prior to the surgery, the surgeon must ensure that all necessary equipment is available. The medical device in its inner sterile packaging must be transferred to a sterile area before implantation.

Step 1: Open the sterile blister packs and transfer the medical device to the sterile area.

Step 2: Open the cartridge as much as possible by pulling the wings of the cartridge apart.

Step 3: Open the container carrying the lens.

Step 4: Use forceps to transfer the lens into the cartridge.

Step 5: Abundantly soak the surface of the lens and the cartridge with a specially designed sterile balanced saline solution.

Note: The temperature of the saline solution must be between 20°C and 35°C.

Step 6: Gently press the cartridge closed until it clicks into place.

Step 7: Insert the cartridge into the injector so that the cartridge in the injector clicks into place.

Step 8: Squeeze out the excess saline solution from the cartridge nozzle. Insert the tip of the cartridge nozzle into the prepared incision and gently press the injector plunger until the lens is completely out of the cartridge nozzle.

Note: It is important to control the force applied to the plunger as the lens is squeezed out. If pressure has to be applied, it means that the lens has been clamped by the locked cartridge.

Step 9: After implantation, the lens container, cartridge, injector and packaging materials must be disposed of.

The minimum width of the cut for installation is 2 mm.
The medical device is intended for single use only.

An intraocular lens may be removed (explanted) if:

- When implanting the IOL, the indicators (diopter) were incorrectly calculated;
- When implanting the lens, its optics or supporting elements were damaged.
- A few years after implantation by the FEC method, changes in the lens bag appeared;
- Zinnic ligaments of the patient atrophied, there was a possibility of dislocation of the IOL into the vitreous body;

IOL explantation is indicated only in the most extreme cases. A serious indication for the removal of the implant is the displacement of the lens towards the retina, fundus or vitreous body.

The ophthalmologist develops the tactics of correcting this pathology for the patient individually. This may be removal of the IOL without subsequent replacement, implantation of a new implant, or transscleral suture fixation of the installed lens.

Lens optical power calculation:

The A-constant is presented as a starting point for the lens power calculation. When calculating the exact lens power, it is recommended that calculations be performed individually, based on the equipment used and operating surgeon's own experience. The power of the lens to be implanted should be determined preoperatively.

Disclaimer of liability:

The manufacture will not be liable for any injury suffered to patient as a result of:

- Any implantation method or technique used by a surgeon to implant the lens;
- Any prescription selection and use of the lens for any individual patient or patient's condition.

Sterilization:

The medical device is supplied sterile.
 The lens is sterilized with ethylene oxide.
 The injector and cartridge are sterilized with ethylene oxide.

Packaging:**Individual packing:**

The lens in a dry state is loaded into a container with a lid. Next, the product is packed in a blister pack. Sterilization with ethylene oxide. The injector is packed in a blister pack. The cartridge is packed in a blister pack. The injector and cartridge are sterilized with ethylene oxide.

Consumer packaging:

The medical product (lens in a container in a blister pack, injector in a blister pack, cartridge in a blister pack, patient sticker, implantation control stickers, instructions for use) is placed in a cardboard box. The box is sealed with a protective film.

Transport package:

Consumer packages are placed in transport corrugated cardboard boxes from 136 to 144 pieces.

Labeling:**Applicable standards:**

ISO 13485:2016; ISO 17665-1:2006; ISO 14971:2007/Cor 1 2007-10-01; ISO 15223-1:2012; ISO 11979-2:2014; ISO 11979-3:2012; ISO 11979-4:2008/ Amd 1:2012; ISO 11979-5:2006; ISO 11979-6:2014; ISO 11979-7:2014; ISO 11979-8:2017; ISO 11979-9:2006; ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010; ISO 10993-3:2014; ISO 10993-4:2002/Amd 1:2006; ISO 10993-5:2009; ISO 10993-6:2007; ISO 10993-7:2008/Cor 1:2009; ISO 10993-9:2009; ISO 10993-10: 2010; ISO 10993-11:2006; ISO 10993-12:2012; ISO 10993-17:2002; ISO 10993-18:2005; ISO 11607-1:2006/Amd 1:2014; ISO 11607-2:2006/Amd 1:2014; ISO 14644-1:2015; ISO 14644-2:2015; EN 556-1:2001/AC:2006; EN 980:2008; EN 1041:2008; USP32; IP; IEC 62366-1:2015; ISO 11135:2014-1:2007.

Operating, storage and transportation conditions.**- Operating conditions.**

The medical device is operated at the temperature of 15°C to 35°C at humidity of 50-60%.

- Storage conditions.

The medical device must be stored at the supplier's and customer's warehouses in the original packaging in a dark and dry place in a well-ventilated room.

Storage temperature is from 0°C to 45°C at humidity not exceeding 70%.

- Transportation conditions.

The medical device is transported by all modes of transport in covered vehicles in accordance with the goods transportation rules applicable to a particular transportation mode.

Ambient temperature during transportation is from 0°C to 45°C, humidity not more than 80%. Avoid damage to cardboard boxes during transportation.

Shelf life.

If the storage conditions are met, the manufacturer has established the following expiration date of the medical device in its original packaging:

- Intraocular lens - 5 years from the date of sterilization.
- Injector and cartridge - 5 years from the date of sterilization

Repair and maintenance.

The medical device is a single-use, non-repairable and non-maintainable medical device.

Disposal.

When handled in the territory of the Russian Federation, the medical device is disposed in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 The medical waste hazard class is B.

Expired medical devices with damaged packaging, as well as packaging materials (container, injector, cartridge, blister, cardboard box) are disposed in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 as class A medical waste hazard.

Manufacturer's warranty.

The manufacturer guarantees the sterility of the product, as well as its compliance with international and national standards for the duration of the product shelf life provided that the rules of transportation, storage and operating conditions established by the manufacturer are observed and when used in accordance with the instructions for use.

Manufacturer:

EYEOL UK LIMITED ,8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom.

Phone : +44(0) 1582 477002, Fax: +44(0) 1582 607009, Web site: www.eyeol.co.uk

Manufacturing location addresses:

1. EYEOL UK LIMITED ,

8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom.

2. Caregroup Sight Solution Private Limited,

Block No. 310/C&E, Village Dabhasa, Taluka-Padra, Dist, Vadodara-391440, Gujarat, India.

Authorized representative of the manufacturer on the territory of the Russian Federation:

LLC "KOM SPAN"

Kosmodamianskaya Embankment, bldg. 40-42, block 3 , premises TARP CAO

Tel. / Fax: (495) 434 45 06

Date of approval of the updated version April 2022

Certificate of Registration _____

Instructions for use of the medical device
"Intraocular lens"
Magnificent Toric

Purpose:

The medical device "Intraocular lens" is a disposable sterile product.

The medical device is used as an implant for the replacement of the natural lens to correct aphakia, presbyop, astigmatism.

The medical device is used in inpatient medical facilities by qualified medical personnel (doctor - ophthalmic surgeon) trained in implantation and handling of this medical device.

The medical device is sterile, and non-toxic.

Scope - ophthalmosurgery.

Magnificent Toric, consisting of:

- Intraocular lens, one of the versions in the container, models AS-6AT, AS-6CAT, AS-7T, in container-1 container.
- Injector in blister pack - 1 pack.
- Cartridge in blister pack - 1 pack.
- Patient sticker - 1 pc.
- Stickers for implantation control - no more than 10 pcs.
- Instructions for use - 1 pc.
- Box - 1 pc.

DESCRIPTION:

Magnificent Toric is a foldable hydrophobic toric monofocal refractive-diffractive IOL designed to be placed in the posterior chamber of the eye, replacing the natural lens. This position allows the lens to function as a refractive medium in correcting aphakia and astigmatism.

The square edge reduces the incidence of posterior capsule opacities. The material has a refractive index of 1.543, which is optimal for preventing reflections.

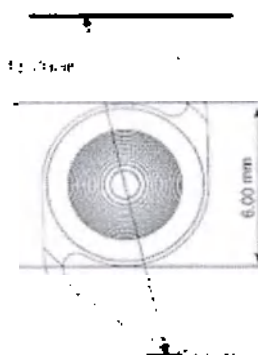
Rear-chamber intraocular lenses (IOL) are a UV-absorbing folding intraocular lens of a light yellow shade (IOL). The lens consists of a soft acrylic copolymer that can be folded before insertion, which allows it to be placed using a cut smaller than the optical diameter of the lens. After surgical insertion into the eye, the lens gently unfolds to restore optical characteristics. The supporting elements ensure the correct positioning and fixation of the IOL in the eye.

Using a disposable injector and cartridge, the lens is folded and inserted into the eye of the patient during surgery.

A patient sticker with information on the patient, the lens to be implanted, etc. is pasted into the patient identification card.

The implant control sticker may be pasted into the patient identification card.

It may also be pasted into a clinical report, used for operating room reports, vendor reports, etc., depending on each medical facility's follow-up procedures.



Materials of manufacture.

Name	Material
Lens	Hydrophobic acrylic copolymer
Cartridge	Polypropylene

Injector:	
Body	Polycarbonate
Plunger	ABS plastic
Pusher	Rubber
Spring	Stainless steel

Technical specifications:

Lens type	Refractive-diffractive expanded focus toric
Water content, %	0,4
Angulation (haptic angle)	0°
Optical diameter, permissible deviation ± 0.10 , mm	6.00
Overall diameter, permissible deviation ± 0.30 mm	13,00
Optical transmission in visible area (%), ± 2 %	>90% at 460 nm
Material refraction	1.543
A-constant	118,8
Refraction range, (D)	+0,0 - +40,00 (in increments of +0.5) Tolerance $\pm 0,5$
Cylindrical force, D	+0,5 - +6,00 (in increments of +0.5) Individual range: +6,5 - +20,00 (in increments of +0.5)
Geometric configuration	Biconvex S-shaped

Indications.

Replacement of the natural lens of the eye in an adult patient with cataracts, presbyopia and astigmatism. Posterior chamber intraocular lenses (IOL) are intended for primary implantation into the capsular sac of the eye for visual correction of aphakia and pre-existing astigmatism secondary to cataract removal in patients with or without presbyopia who wish to improve uncorrected remote vision, reduce the residual refractive cylinder and increase the level of hyperopia.

Contraindications.

Implantation is not recommended if IOLs can aggravate an existing condition, interfere with the diagnosis or treatment of pathology, or pose a risk of visual impairment for the patient.

Patients with the following ocular pathologies may not be suitable candidates for intraocular lens implantation, as implantation may worsen the current condition, may interfere with the treatment of the current condition, or pose a threat to the patient's vision. Careful preoperative evaluation and careful clinical evaluation should be performed by the surgeon in order to make a risk/benefit decision for lens implantation in a patient with one or more of the following conditions.

Implantation is not recommended when the IOL may aggravate an existing condition, interfere with the diagnosis or treatment of a pathology, or pose a risk to the patient's vision. These conditions include, but are not limited to, the following:

- Chronic or recurrent uveitis
- Proliferative diabetic retinopathy
- Endothelial corneal dystrophy
- Acute eye disease or infection, external or internal
- Severe complication during surgery
- Hemorrhage into the choroid
- Non-age related cataract
- Microphthalmos
- Suspicion of microbial infection
- Medically uncontrolled glaucoma

- Severe optic nerve atrophy
- Uncontrolled positive pressure
- Amblyopia
- Strabismus
- Astigmatism > 1.5 D

Patients with preoperative eye conditions such as (but not limited to) chronic drug-induced miosis, glaucoma, amblyopia, diabetic retinopathy, previous corneal transplant, previous retinal detachment may not achieve visual acuity of patients without such problems. The surgeon must determine the potential risk/benefit to be derived from ion implantation when such conditions exist.

Warnings.

Among the factors directly related to the IOL: decentralization, displacement, deposition on the surface of the IOL. As with all surgical procedures, cataract surgery with IOL implantation presents risks that must be assessed by the surgeon. Some of the possible complications of cataract surgery include:

- Leak from the wound
- Corneal edema
- Retinal disinsertion
- Pupil blockade
- Endophthalmitis
- Irit
- Cystic macular edema
- Corneal dissection
- Damage to the corneal endothelium
- Corneal decompensation
- Pupil block
- Iris prolapse
- Hypopion
- Glaucoma
- Capsule rupture
- Vitreous loss
- Lens decentration
- Subluxation

Secondary surgical interventions include: lens repositioning, lens replacement, fragment penetration or iridectomy for pupillary block, repair of wound leakage, and treatment of retinal detachment.

Some of these complications may require revision surgery. Complications can occur after implantation of any intraocular lens.

Precautions

1. Do not use the product if the sterile packaging is damaged (leakage).
2. Carefully inspect the lens to ensure that it is free of foreign particles, inspect the optical surfaces of the lens for other defects.
3. The lens is wetted in a sterile balanced salt solution in preparation for implantation. Do not wet lenses in any solution other than sterile balanced salt solution or equivalent.
4. Do not use the product after the expiry date stated on the packaging.
5. After opening the package, the intraocular lens should be used immediately.
6. Do not leave the IOL in contact with air for too long as it will become dehydrated.
7. Do not reuse the product, as repeated use may cause toxic effects to the eyes.
8. Any tweezers used for handling lenses must be clean, with round edges and smooth surfaces. The IOL should only be taken for haptic elements. Should not try to change the shape of the IOL.

Instructions for use of the medical device.

Caution!!!

Check the expiration date, model, and diopter information on the label of the unopened package.

Check the package for tears, cuts, punctures or other damage before opening it.

Compare the information on the package with the label on the product once the package is opened.

The surgeon may use any implantation technique suitable for the patient. Existing techniques, necessary equipment and a list of equivalents for the implantation procedure may be requested from the manufacturer.

Prior to the surgery, the surgeon must ensure that all necessary equipment is available.

The medical device in its inner sterile packaging must be transferred to a sterile area before implantation.

Step 1: Open the sterile blister packs and transfer the medical device to the sterile area.

Step 2: Open the cartridge as much as possible by pulling the wings of the cartridge apart.

Step 3: Open the container carrying the lens.

Step 4: Use forceps to transfer the lens into the cartridge.

Step 5: Abundantly soak the surface of the lens and the cartridge with a specially designed sterile balanced saline solution.

Note: The temperature of the saline solution must be between 20°C and 35°C.

Step 6: Gently press the cartridge closed until it clicks into place.

Step 7: Insert the cartridge into the injector so that the cartridge in the injector clicks into place.

Step 8: Squeeze out the excess saline solution from the cartridge nozzle. Insert the tip of the cartridge nozzle into the prepared incision and gently press the injector plunger until the lens is completely out of the cartridge nozzle.

Note: It is important to control the force applied to the plunger as the lens is squeezed out. If pressure has to be applied, it means that the lens has been clamped by the locked cartridge.

Step 9: After implantation, the lens container, cartridge, injector and packaging materials must be disposed of.

The minimum width of the cut for installation is 2 mm.

The medical device is intended for single use only.

An intraocular lens may be removed (explanted) if:

- When implanting the IOL, the indicators (diopter) were incorrectly calculated;
- When implanting the lens, its optics or supporting elements were damaged.
- A few years after implantation by the FEC method, changes in the lens bag appeared;
- Zinnic ligaments of the patient atrophied, there was a possibility of dislocation of the IOL into the vitreous body;

IOL explantation is indicated only in the most extreme cases. A serious indication for the removal of the implant is the displacement of the lens towards the retina, fundus or vitreous body.

The ophthalmologist develops the tactics of correcting this pathology for the patient individually. This may be removal of the IOL without subsequent replacement, implantation of a new implant, or transscleral suture fixation of the installed lens.

Lens optical power calculation:

The A-constant is presented as a starting point for the lens power calculation. When calculating the exact lens power, it is recommended that calculations be performed individually, based on the equipment used and operating surgeon's own experience. The power of the lens to be implanted should be determined preoperatively.

Disclaimer of liability:

The manufacture will not be liable for any injury suffered to patient as a result of:

- Any implantation method or technique used by a surgeon to implant the lens;
- Any prescription selection and use of the lens for any individual patient or patient's condition.

Sterilization:

The medical device is supplied sterile.

The lens is sterilized with ethylene oxide.

The injector and cartridge are sterilized with ethylene oxide.

Packaging:**Individual packing:**

The lens in a dry state is loaded into a container with a lid. Next, the product is packed in a blister pack. Sterilization with ethylene oxide. The injector is packed in a blister pack. The cartridge is packed in a blister pack. The injector and cartridge are sterilized with ethylene oxide.

Consumer packaging:

The medical product (lens in a container in a blister pack, injector in a blister pack, cartridge in a blister pack, patient sticker, implantation control stickers, instructions for use) is placed in a cardboard box. The box is sealed with a protective film.

Transport package:

Consumer packages are placed in transport corrugated cardboard boxes from 136 to 144 pieces.

Labeling:**Applicable standards:**

ISO 13485:2016; ISO 17665-1:2006; ISO 14971:2007/Cor 1 2007-10-01; ISO 15223-1:2012; ISO 11979-2:2014; ISO 11979-3:2012; ISO 11979-4:2008/ Amd 1:2012; ISO 11979-5:2006; ISO 11979-6:2014; ISO 11979-7:2014; ISO 11979-8:2017; ISO 11979-9:2006; ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010; ISO 10993-3:2014; ISO 10993-4:2002/Amd 1:2006; ISO 10993-5:2009; ISO 10993-6:2007; ISO 10993-7:2008/Cor 1:2009; ISO 10993-9:2009; ISO 10993-10: 2010; ISO 10993-11:2006; ISO 10993-12:2012; ISO 10993-17:2002; ISO 10993-18:2005; ISO 11607-1:2006/Amd 1:2014; ISO 11607-2:2006/Amd 1:2014; ISO 14644-1:2015; ISO 14644-2:2015; EN 556-1:2001/AC:2006; EN 980:2008; EN 1041:2008; USP32; IP; IEC 62366-1:2015; ISO 11135:2014-1:2007.

Operating, storage and transportation conditions.**- Operating conditions.**

The medical device is operated at the temperature of 15°C to 35°C at humidity of 50-60%.

- Storage conditions.

The medical device must be stored at the supplier's and customer's warehouses in the original packaging in a dark and dry place in a well-ventilated room.

Storage temperature is from 0°C to 45°C at humidity not exceeding 70%.

-Transportation conditions.

The medical device is transported by all modes of transport in covered vehicles in accordance with the goods transportation rules applicable to a particular transportation mode.

Ambient temperature during transportation is from 0°C to 45°C, humidity not more than 80%. Avoid damage to cardboard boxes during transportation.

Shelf life.

If the storage conditions are met, the manufacturer has established the following expiration date of the medical device in its original packaging:

-Intraocular lens - 5 years from the date of sterilization.

-Injector and cartridge - 5 years from the date of sterilization

Repair and maintenance.

The medical device is a single-use, non-repairable and non-maintainable medical device.

Disposal.

When handled in the territory of the Russian Federation, the medical device is disposed in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 The medical waste hazard class is B.

Expired medical devices with damaged packaging, as well as packaging materials (container, injector, cartridge, blister, cardboard box) are disposed in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 as class A medical waste hazard.

Manufacturer's warranty.

The manufacturer guarantees the sterility of the product, as well as its compliance with international and national standards for the duration of the product shelf life provided that the rules of transportation, storage and operating conditions established by the manufacturer are observed and when used in accordance with the instructions for use.

Manufacturer:

EYEOL UK LIMITED ,8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom.

Phone : +44(0) 1582 477002, Fax: +44(0) 1582 607009, Web site: www.eyel.co.uk

Manufacturing location addresses:

1. EYEOL UK LIMITED ,

8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom.

2. Caregroup Sight Solution Private Limited,

Block No. 310/C&E, Village Dabhasa, Taluka-Padra, Dist, Vadodara-391440, Gujarat, India.

Authorized representative of the manufacturer on the territory of the Russian Federation:

LLC "KOM SPAN"

Kosmodamianskaya Embankment, bldg. 40-42, block 3 , premises TARP CAO

Tel. / Fax: (495) 434 45 06

Date of approval of the updated version April 2022

Certificate of Registration _____

Instructions for use of the medical device
"Intraocular lens"
Magnificent Panfocal

Purpose:

The medical device "Intraocular lens" is a disposable sterile product.

The medical device is used as an implant for the replacement of the natural lens to correct aphakia, presbyop, astigmatism.

The medical device is used in inpatient medical facilities by qualified medical personnel (doctor - ophthalmic surgeon) trained in implantation and handling of this medical device.

The medical device is sterile, and non-toxic.

Scope - ophthalmosurgery.

Magnificent Panfocal, consisting of:

- Intraocular lens: model AS-6ED, in container-1 container.
- Injector in blister pack - 1 pack.
- Cartridge in blister pack - 1 pack.
- Patient sticker - 1 pc.
- Stickers for implantation control - no more than 10 pcs.
- Instructions for use - 1 pc.
- Box - 1 pc.

DESCRIPTION:

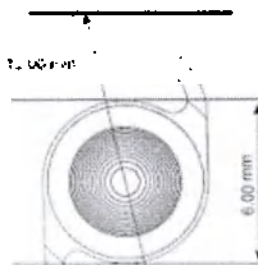
Magnificent Panfocal - Panfocal aspherical refractive-diffractive multifocal lens consists of optics having three zones. The central zone with a diameter of 1.5 mm is designed for distance vision. The power in the central zone is indicated on the lens body and outer box. The second zone from the center to the edges (i.e. 1.5 to 2.0 mm in diameter) is the maximum gain zone and has +4.0 diopter gain in addition to the central zone diopter power. This area is for near vision. The second zone has a diameter of 2.5 mm. The third zone has an addition of +1.0 diopters to the diopter power of the central zone and extends to the optical diameter of the lens. This area is for intermediate vision. The combined effect of the three zones, along with the normal functioning of the pupil, leads to an increase in the amplitude of functional vision. The lens edges are square-edged to reduce the occurrence of posterior capsule haze.

Rear-chamber intraocular lenses (IOL) are a UV-absorbing folding intraocular lens of a light yellow shade (IOL). The lens consists of a soft acrylic copolymer that can be folded before insertion, which allows it to be placed using a cut smaller than the optical diameter of the lens. After surgical insertion into the eye, the lens gently unfolds to restore optical characteristics. The supporting elements ensure the correct positioning and fixation of the IOL in the eye.

Using a disposable injector and cartridge, the lens is folded and inserted into the eye of the patient during surgery. A patient sticker with information on the patient, the lens to be implanted, etc. is pasted into the patient identification card.

The implant control sticker may be pasted into the patient identification card.

It may also be pasted into a clinical report, used for operating room reports, vendor reports, etc., depending on each medical facility's follow-up procedures.



Materials of manufacture.

Name	Material
Lens	Hydrophobic acrylic copolymer
Cartridge	Polypropylene

Injector:	
Body	Polycarbonate
Plunger	ABS plastic
Pusher	Rubber
Spring	Stainless steel

Technical specifications:

Lens type	Refractive-diffractive aspherical Multifocal
Water content, %	0,4
Angulation (haptic angle)	0°
Optical diameter, permissible deviation ± 0.10 , mm	6.00
Addition	+3,0; +1,6
Overall diameter, permissible deviation ± 0.30 mm	13,00
Optical transmission in visible area (%), ± 2 %	>90% at 460 nm
Material refraction	1.543
A-constant	118,8
Refraction range, (D)	+0,0 - +40,00 (in increments of +0.5) Addition +3.0 (near vision) и +1.6 (intermediate vision) Tolerance ± 0.5
Geometric configuration	Biconvex S-shaped

Indications.

Replacement of the natural lens of the eye in an adult patient with cataracts, presbyopia and astigmatism.

Posterior chamber intraocular lenses (IOL) are intended for primary implantation into the capsular sac of the eye for visual correction of aphakia and pre-existing astigmatism secondary to cataract removal in patients with or without presbyopia who wish to improve uncorrected remote vision, reduce the residual refractive cylinder and increase the level of hyperopia.

Contraindications.

Implantation is not recommended if IOLs can aggravate an existing condition, interfere with the diagnosis or treatment of pathology, or pose a risk of visual impairment for the patient.

Patients with the following ocular pathologies may not be suitable candidates for intraocular lens implantation, as implantation may worsen the current condition, may interfere with the treatment of the current condition, or pose a threat to the patient's vision. Careful preoperative evaluation and careful clinical evaluation should be performed by the surgeon in order to make a risk/benefit decision for lens implantation in a patient with one or more of the following conditions.

Implantation is not recommended when the IOL may aggravate an existing condition, interfere with the diagnosis or treatment of a pathology, or pose a risk to the patient's vision. These conditions include, but are not limited to, the following:

- Chronic or recurrent uveitis
- Proliferative diabetic retinopathy
- Endothelial corneal dystrophy
- Acute eye disease or infection, external or internal
- Severe complication during surgery
- Hemorrhage into the choroid
- Non-age related cataract
- Microphthalmos
- Suspicion of microbial infection
- Medically uncontrolled glaucoma
- Severe optic nerve atrophy
- Uncontrolled positive pressure
- Amblyopia
- Strabismus
- Astigmatism > 1.5 D

Patients with preoperative eye conditions such as (but not limited to) chronic drug-induced miosis, glaucoma, amblyopia, diabetic retinopathy, previous corneal transplant, previous retinal detachment may not achieve visual acuity of patients without such problems. The surgeon must determine the potential risk/benefit to be derived from ion implantation when such conditions exist.

Warnings.

Among the factors directly related to the IOL: decentralization, displacement, deposition on the surface of the IOL. As with all surgical procedures, cataract surgery with IOL implantation presents risks that must be assessed by the surgeon. Some of the possible complications of cataract surgery include:

- Leak from the wound
- Corneal edema
- Retinal disinsertion
- Pupil blockade
- Endophthalmitis
- Irit
- Cystic macular edema
- Corneal dissection
- Damage to the corneal endothelium
- Corneal decompensation
- Pupil block
- Iris prolapse
- Hypopion
- Glaucoma
- Capsule rupture
- Vitreous loss
- Lens decentration
- Subluxation

Secondary surgical interventions include: lens repositioning, lens replacement, fragment penetration or iridectomy for pupillary block, repair of wound leakage, and treatment of retinal detachment.

Some of these complications may require revision surgery. Complications can occur after implantation of any intraocular lens.

Precautions

1. Do not use the product if the sterile packaging is damaged (leakage).
2. Carefully inspect the lens to ensure that it is free of foreign particles, inspect the optical surfaces of the lens for other defects.
3. The lens is wetted in a sterile balanced salt solution in preparation for implantation. Do not wet lenses in any solution other than sterile balanced salt solution or equivalent.
4. Do not use the product after the expiry date stated on the packaging.
5. After opening the package, the intraocular lens should be used immediately.
6. Do not leave the IOL in contact with air for too long as it will become dehydrated.
7. Do not reuse the product, as repeated use may cause toxic effects to the eyes.
8. Any tweezers used for handling lenses must be clean, with round edges and smooth surfaces. The IOL should only be taken for haptic elements. Should not try to change the shape of the IOL.

Instructions for use of the medical device.

Caution!!!

Check the expiration date, model, and diopter information on the label of the unopened package.

Check the package for tears, cuts, punctures or other damage before opening it.

Compare the information on the package with the label on the product once the package is opened.

The surgeon may use any implantation technique suitable for the patient. Existing techniques, necessary equipment and a list of equivalents for the implantation procedure may be requested from the manufacturer.

Prior to the surgery, the surgeon must ensure that all necessary equipment is available.

The medical device in its inner sterile packaging must be transferred to a sterile area before implantation.

Step 1: Open the sterile blister packs and transfer the medical device to the sterile area.

Step 2: Open the cartridge as much as possible by pulling the wings of the cartridge apart.

Step 3: Open the container carrying the lens.

Step 4: Use forceps to transfer the lens into the cartridge.

Step 5: Abundantly soak the surface of the lens and the cartridge with a specially designed sterile balanced saline solution.

Note: The temperature of the saline solution must be between 20°C and 35°C.

Step 6: Gently press the cartridge closed until it clicks into place.

Step 7: Insert the cartridge into the injector so that the cartridge in the injector clicks into place.

Step 8: Squeeze out the excess saline solution from the cartridge nozzle. Insert the tip of the cartridge nozzle into the prepared incision and gently press the injector plunger until the lens is completely out of the cartridge nozzle.

Note: It is important to control the force applied to the plunger as the lens is squeezed out. If pressure has to be applied, it means that the lens has been clamped by the locked cartridge.

Step 9: After implantation, the lens container, cartridge, injector and packaging materials must be disposed of.

The minimum width of the cut for installation is 2 mm.

The medical device is intended for single use only.

An intraocular lens may be removed (explanted) if:

- When implanting the IOL, the indicators (diopter) were incorrectly calculated;
- When implanting the lens, its optics or supporting elements were damaged.
- A few years after implantation by the FEC method, changes in the lens bag appeared;
- Zinnic ligaments of the patient atrophied, there was a possibility of dislocation of the IOL into the vitreous body;

IOL explantation is indicated only in the most extreme cases. A serious indication for the removal of the implant is the displacement of the lens towards the retina, fundus or vitreous body.

The ophthalmologist develops the tactics of correcting this pathology for the patient individually. This may be removal of the IOL without subsequent replacement, implantation of a new implant, or transscleral suture fixation of the installed lens.

Lens optical power calculation:

The A-constant is presented as a starting point for the lens power calculation. When calculating the exact lens power, it is recommended that calculations be performed individually, based on the equipment used and operating surgeon's own experience. The power of the lens to be implanted should be determined preoperatively.

Disclaimer of liability:

The manufacture will not be liable for any injury suffered to patient as a result of:

- Any implantation method or technique used by a surgeon to implant the lens;
- Any prescription selection and use of the lens for any individual patient or patient's condition.

Sterilization:

The medical device is supplied sterile.

The lens is sterilized with ethylene oxide.

The injector and cartridge are sterilized with ethylene oxide.

Packaging:**Individual packing:**

The lens in a dry state is loaded into a container with a lid. Next, the product is packed in a blister pack. Sterilization with ethylene oxide. The injector is packed in a blister pack. The cartridge is packed in a blister pack. The injector and cartridge are sterilized with ethylene oxide.

Consumer packaging:

The medical product (lens in a container in a blister pack, injector in a blister pack, cartridge in a blister pack, patient sticker, implantation control stickers, instructions for use) is placed in a cardboard box. The box is sealed with a protective film.

Transport package:

Consumer packages are placed in transport corrugated cardboard boxes from 136 to 144 pieces.

Labeling:**Applicable standards:**

ISO 13485:2016; ISO 17665-1:2006; ISO 14971:2007/Cor 1 2007-10-01; ISO 15223-1:2012; ISO 11979-2:2014; ISO 11979-3:2012; ISO 11979-4:2008/ Amd 2012; ISO 11979-5:2006; ISO 11979-6:2014; ISO 11979-7:2014; ISO 11979-8:2017; ISO 11979-9:2006; ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010; ISO 10993-3:2014; ISO 10993-4:2002/Amd 1:2006; ISO 10993-5:2009; ISO 10993-6:2007; ISO 10993-7:2008/Cor 1:2009; ISO 10993-9:2009; ISO 10993-10: 2010; ISO 10993-11:2006; ISO 10993-12:2012; ISO 10993-17:2002; ISO 10993-18:2005; ISO 11607-1:2006/Amd 1:2014; ISO 11607-2:2006/Amd 1:2014; ISO 14644-1:2015; ISO 14644-2:2015; EN 556-1:2001/AC:2006; EN 980:2008; EN 1041:2008; USP32; IP; IEC 62366-1:2015; ISO 11135:2014-1:2007.

Operating, storage and transportation conditions.**- Operating conditions.**

The medical device is operated at the temperature of 15°C to 35°C at humidity of 50-60%.

- Storage conditions.

The medical device must be stored at the supplier's and customer's warehouses in the original packaging in a dark and dry place in a well-ventilated room.

Storage temperature is from 0°C to 45°C at humidity not exceeding 70%.

-Transportation conditions.

The medical device is transported by all modes of transport in covered vehicles in accordance with the goods transportation rules applicable to a particular transportation mode.

Ambient temperature during transportation is from 0°C to 45°C, humidity not more than 80%. Avoid damage to cardboard boxes during transportation.

Shelf life.

If the storage conditions are met, the manufacturer has established the following expiration date of the medical device in its original packaging:

-Intraocular lens - 5 years from the date of sterilization.

-Injector and cartridge - 5 years from the date of sterilization

Repair and maintenance.

The medical device is a single-use, non-repairable and non-maintainable medical device.

Disposal.

When handled in the territory of the Russian Federation, the medical device is disposed in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 The medical waste hazard class is B.

Expired medical devices with damaged packaging, as well as packaging materials (container, injector, cartridge, blister, cardboard box) are disposed in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 as class A medical waste hazard.

Manufacturer's warranty.

The manufacturer guarantees the sterility of the product, as well as its compliance with international and national standards for the duration of the product shelf life provided that the rules of transportation, storage and operating conditions established by the manufacturer are observed and when used in accordance with the instructions for use.

Manufacturer:

EYEOL UK LIMITED ,8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom.

Phone : +44(0) 1582 477002, Fax: +44(0) 1582 607009, Web site: www.eyool.co.uk

Manufacturing location addresses:

1. EYEOL UK LIMITED ,

8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom.

2. Caregroup Sight Solution Private Limited,

Block No. 310/C&E, Village Dabhasa, Taluka-Padra, Dist, Vadodara-391440, Gujarat, India.

Authorized representative of the manufacturer on the territory of the Russian Federation:

I.I.C "KOM SPAN"

Kosmodamianskaya Embankment, bldg. 40-42, block 3 . premises TARP CAO

Tel. / Fax: (495) 434 45 06

Date of approval of the updated version April 2022

Certificate of Registration _____

Instructions for use of the medical device
"Intraocular lens"
Magnificent Panfocal Toric

Purpose:

The medical device "Intraocular lens" is a disposable sterile product.

The medical device is used as an implant for the replacement of the natural lens to correct aphakia, presbyop, astigmatism.

The medical device is used in inpatient medical facilities by qualified medical personnel (doctor - ophthalmic surgeon) trained in implantation and handling of this medical device.

The medical device is sterile, and non-toxic.

Scope - ophthalmosurgery.

Magnificent Panfocal Toric, consisting of:

- Intraocular lens: model AS-6EDT, in container-1 container.
- Injector in blister pack - 1 pack.
- Cartridge in blister pack - 1 pack.
- Patient sticker - 1 pc.
- Stickers for implantation control - no more than 10 pcs.
- Instructions for use - 1 pc.
- Box - 1 pc.

DESCRIPTION:

Magnificent Panfocal Toric - Panfocal toric aspherical refractive-diffractive multifocal lens consists of optics having three zones. The central zone with a diameter of 1.5 mm is designed for distance vision. The power in the central zone is indicated on the lens body and outer box. The second zone from the center to the edges (i.e. 1.5 to 2.0 mm in diameter) is the maximum gain zone and has +4.0 diopter gain in addition to the central zone diopter power. This area is for near vision. The second zone has a diameter of 2.5 mm. The third zone has an addition of +1.0 diopters to the diopter power of the central zone and extends to the optical diameter of the lens. This area is for intermediate vision. The combined effect of the three zones, along with the normal functioning of the pupil, leads to an increase in the amplitude of functional vision. The lens edges are square-edged to reduce the occurrence of posterior capsule haze

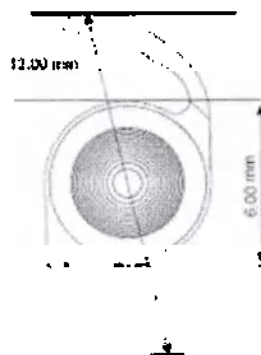
Rear-chamber intraocular lenses (IOL) are a UV-absorbing folding intraocular lens of a light yellow shade (IOL). The lens consists of a soft acrylic copolymer that can be folded before insertion, which allows it to be placed using a cut smaller than the optical diameter of the lens. After surgical insertion into the eye, the lens gently unfolds to restore optical characteristics. The supporting elements ensure the correct positioning and fixation of the IOL in the eye.

Using a disposable injector and cartridge, the lens is folded and inserted into the eye of the patient during surgery.

A patient sticker with information on the patient, the lens to be implanted, etc. is pasted into the patient identification card.

The implant control sticker may be pasted into the patient identification card.

It may also be pasted into a clinical report, used for operating room reports, vendor reports, etc., depending on each medical facility's follow-up procedures.



Materials of manufacture.

Name	Material
Lens	Hydrophobic acrylic copolymer
Cartridge	Polypropylene
Injector:	
Body	Polycarbonate
Plunger	ABS plastic
Pusher	Rubber
Spring	Stainless steel

Technical specifications:

Lens type	Refractive-diffractive aspherical multifocal toric
Water content, %	0,4
Angulation (haptic angle)	0°
Optical diameter, permissible deviation ± 0.10 , mm	6.00
Addition	+3,0; +1,6
Overall diameter, permissible deviation ± 0.30 mm	13,00
Optical transmission in visible area (%), ± 2 %	>90% at 460 nm
Material refraction	1.543
A-constant	118,8
Refraction range, (D)	+0,0 - +40,00 (in increments of +0.5) Addition +3,0 (near vision) и +1,6 (intermediate vision) Tolerance $\pm 0,5$
Cylindrical force, D	+0,5 - +6,00 (in increments of +0.5) Individual range +6.5 - +20.00 (in increments of +0.5)
Geometric configuration	Biconvex S-shaped

Indications.

Replacement of the natural lens of the eye in an adult patient with cataracts, presbyopia and astigmatism. Posterior chamber intraocular lenses (IOL) are intended for primary implantation into the capsular sac of the eye for visual correction of aphakia and pre-existing astigmatism secondary to cataract removal in patients with or without presbyopia who wish to improve uncorrected remote vision, reduce the residual refractive cylinder and increase the level of hyperopia.

Contraindications.

Implantation is not recommended if IOLs can aggravate an existing condition, interfere with the diagnosis or treatment of pathology, or pose a risk of visual impairment for the patient.

Patients with the following ocular pathologies may not be suitable candidates for intraocular lens implantation, as implantation may worsen the current condition, may interfere with the treatment of the current condition, or pose a threat to the patient's vision. Careful preoperative evaluation and careful clinical evaluation should be performed by the surgeon in order to make a risk/benefit decision for lens implantation in a patient with one or more of the following conditions.

Implantation is not recommended when the IOL may aggravate an existing condition, interfere with the diagnosis or treatment of a pathology, or pose a risk to the patient's vision. These conditions include, but are not limited to, the following:

- Chronic or recurrent uveitis
- Proliferative diabetic retinopathy
- Endothelial corneal dystrophy

- Acute eye disease or infection, external or internal
- Severe complication during surgery
- Hemorrhage into the choroid
- Non-age related cataract
- Microphthalmos
- Suspicion of microbial infection
- Medically uncontrolled glaucoma
- Severe optic nerve atrophy
- Uncontrolled positive pressure
- Amblyopia
- Strabismus
- Astigmatism > 1.5 D

Patients with preoperative eye conditions such as (but not limited to) chronic drug-induced miosis, glaucoma, amblyopia, diabetic retinopathy, previous corneal transplant, previous retinal detachment may not achieve visual acuity of patients without such problems. The surgeon must determine the potential risk/benefit to be derived from ion implantation when such conditions exist.

Warnings.

Among the factors directly related to the IOL: decentralization, displacement, deposition on the surface of the IOL. As with all surgical procedures, cataract surgery with IOL implantation presents risks that must be assessed by the surgeon. Some of the possible complications of cataract surgery include:

- Leak from the wound
- Corneal edema
- Retinal disinsertion
- Pupil blockade
- Endophthalmitis
- Irit
- Cystic macular edema
- Corneal dissection
- Damage to the corneal endothelium
- Corneal decompensation
- Pupil block
- Iris prolapse
- Hypopion
- Glaucoma
- Capsule rupture
- Vitreous loss
- Lens decentration
- Subluxation

Secondary surgical interventions include: lens repositioning, lens replacement, fragment penetration or iridectomy for pupillary block, repair of wound leakage, and treatment of retinal detachment.

Some of these complications may require revision surgery. Complications can occur after implantation of any intraocular lens.

Precautions

1. Do not use the product if the sterile packaging is damaged (leakage).
2. Carefully inspect the lens to ensure that it is free of foreign particles, inspect the optical surfaces of the lens for other defects.
3. The lens is wetted in a sterile balanced salt solution in preparation for implantation. Do not wet lenses in any solution other than sterile balanced salt solution or equivalent.
4. Do not use the product after the expiry date stated on the packaging.
5. After opening the package, the intraocular lens should be used immediately.
6. Do not leave the IOL in contact with air for too long as it will become dehydrated.

7. Do not reuse the product, as repeated use may cause toxic effects to the eyes.
8. Any tweezers used for handling lenses must be clean, with round edges and smooth surfaces. The IOL should only be taken for haptic elements. You should not try to change the shape of the IOL.

Instructions for use of the medical device.

Caution!!!

Check the expiration date, model, and diopter information on the label of the unopened package.

Check the package for tears, cuts, punctures or other damage before opening it.

Compare the information on the package with the label on the product once the package is opened.

The surgeon may use any implantation technique suitable for the patient. Existing techniques, necessary equipment and a list of equivalents for the implantation procedure may be requested from the manufacturer.

Prior to the surgery, the surgeon must ensure that all necessary equipment is available.

The medical device in its inner sterile packaging must be transferred to a sterile area before implantation.

Step 1: Open the sterile blister packs and transfer the medical device to the sterile area.

Step 2: Open the cartridge as much as possible by pulling the wings of the cartridge apart.

Step 3: Open the container carrying the lens.

Step 4: Use forceps to transfer the lens into the cartridge.

Step 5: Abundantly soak the surface of the lens and the cartridge with a specially designed sterile balanced saline solution.

Note: The temperature of the saline solution must be between 20°C and 35°C.

Step 6: Gently press the cartridge closed until it clicks into place.

Step 7: Insert the cartridge into the injector so that the cartridge in the injector clicks into place.

Step 8: Squeeze out the excess saline solution from the cartridge nozzle. Insert the tip of the cartridge nozzle into the prepared incision and gently press the injector plunger until the lens is completely out of the cartridge nozzle.

Note: It is important to control the force applied to the plunger as the lens is squeezed out. If pressure has to be applied, it means that the lens has been clamped by the locked cartridge.

Step 9: After implantation, the lens container, cartridge, injector and packaging materials must be disposed of.

The minimum width of the cut for installation is 2 mm.

The medical device is intended for single use only.

An intraocular lens may be removed (explanted) if:

- When implanting the IOL, the indicators (diopter) were incorrectly calculated;
- When implanting the lens, its optics or supporting elements were damaged.
- A few years after implantation by the FEC method, changes in the lens bag appeared;
- Zinnic ligaments of the patient atrophied, there was a possibility of dislocation of the IOL into the vitreous body;

IOL explantation is indicated only in the most extreme cases. A serious indication for the removal of the implant is the displacement of the lens towards the retina, fundus or vitreous body.

The ophthalmologist develops the tactics of correcting this pathology for the patient individually. This may be removal of the IOL without subsequent replacement, implantation of a new implant, or transscleral suture fixation of the installed lens.

Lens optical power calculation:

The A-constant is presented as a starting point for the lens power calculation. When calculating the exact lens power, it is recommended that calculations be performed individually, based on the equipment used and operating surgeon's own experience. The power of the lens to be implanted should be determined preoperatively.

Disclaimer of liability:

The manufacture will not be liable for any injury suffered to patient as a result of:

- Any implantation method or technique used by a surgeon to implant the lens;
- Any prescription selection and use of the lens for any individual patient or patient's condition.

Sterilization:

The medical device is supplied sterile.

The lens is sterilized with ethylene oxide.

The injector and cartridge are sterilized with ethylene oxide.

Packaging:

Individual packing:

The lens in a dry state is loaded into a container with a lid. Next, the product is packed in a blister pack. Sterilization with ethylene oxide. The injector is packed in a blister pack. The cartridge is packed in a blister pack. The injector and cartridge are sterilized with ethylene oxide.

Consumer packaging:

The medical product (lens in a container in a blister pack, injector in a blister pack, cartridge in a blister pack, patient sticker, implantation control stickers, instructions for use) is placed in a cardboard box.

The box is sealed with a protective film.

Transport package:

Consumer packages are placed in transport corrugated cardboard boxes from 136 to 144 pieces.

Labeling:



Applicable standards:

Applicable standards:
ISO 13485:2016; ISO 17665-1:2006; ISO 14971:2007/Cor 1 2007-10-01; ISO 15223-1:2012; ISO 11979-2:2014; ISO 11979-3:2012; ISO 11979-4:2008/ Amd 2012; ISO 11979-5:2006; ISO 11979-6:2014; ISO 11979-7:2014; ISO 11979-8:2017; ISO 11979-9:2006; ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010; ISO 10993-3:2014; ISO 10993-4:2002/Amd 1:2006; ISO 10993-5:2009; ISO 10993-6:2007; ISO 10993-7:2008/Cor 1:2009; ISO 10993-9:2009; ISO 10993-10: 2010; ISO 10993-11:2006; ISO 10993-12:2012; ISO 10993-17:2002; ISO 10993-18:2005; ISO 11607-1:2006/Amd 1:2014; ISO 11607-2:2006/Amd 1:2014; ISO 14644-1:2015; ISO 14644-2:2015; EN 556-1:2001/AC:2006; EN 980:2008; EN 1041:2008; USP32; IP; IEC 62366-1:2015; ISO 11135:2014-1:2007.

Operating, storage and transportation conditions.

- Operating conditions.

The medical device is operated at the temperature of 15°C to 35°C at humidity of 50-60%.

- Storage conditions.

The medical device must be stored at the supplier's and customer's warehouses in the original packaging in a dark and dry place in a well-ventilated room.

Storage temperature is from 0°C to 45°C at humidity not exceeding 70%.

- Transportation conditions.**

The medical device is transported by all modes of transport in covered vehicles in accordance with the goods transportation rules applicable to a particular transportation mode.

Ambient temperature during transportation is from 0°C to 45°C, humidity not more than 80%. Avoid damage to cardboard boxes during transportation.

Shelf life.

If the storage conditions are met, the manufacturer has established the following expiration date of the medical device in its original packaging:

- Intraocular lens - 5 years from the date of sterilization.
- Injector and cartridge - 5 years from the date of sterilization

Repair and maintenance.

The medical device is a single-use, non-repairable and non-maintainable medical device.

Disposal.

When handled in the territory of the Russian Federation, the medical device is disposed in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 The medical waste hazard class is B.

Expired medical devices with damaged packaging, as well as packaging materials (container, injector, cartridge, blister, cardboard box) are disposed in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 as class A medical waste hazard.

Manufacturer's warranty.

The manufacturer guarantees the sterility of the product, as well as its compliance with international and national standards for the duration of the product shelf life provided that the rules of transportation, storage and operating conditions established by the manufacturer are observed and when used in accordance with the instructions for use.

Manufacturer:

EYEOL UK LIMITED, 8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom.

Phone : +44(0) 1582 477002, Fax: +44(0) 1582 607009, Web site: www.eyel.co.uk

Manufacturing location addresses:

1. EYEOL UK LIMITED,

8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom.

2. Caregroup Sight Solution Private Limited,

Block No. 310/C&E, Village Dabhasa, Taluka-Padra, Dist, Vadodara-391440, Gujarat, India.

Authorized representative of the manufacturer on the territory of the Russian Federation:

LLC "KOM SPAN"

Kosmodamianskaya Embankment, bldg. 40-42, block 3, premises TARP CAO

Tel. / Fax: (495) 434 45 06

Date of approval of the updated version April 2022

Certificate of Registration _____

Instructions for use of the medical device
"Intraocular lens"
Hyflex-Y Versatile

Purpose:

The medical device "Intraocular lens" is a disposable sterile product.

The medical device is used as an implant for the replacement of the natural lens to correct aphakia, presbyop, astigmatism.

The medical device is used in inpatient medical facilities by qualified medical personnel (doctor - ophthalmic surgeon) trained in implantation and handling of this medical device.

The medical device is sterile, and non-toxic.

Scope - ophthalmosurgery.

Hyflex-Y Versatile, consisting of:

- Intraocular lens: model AS-6V, in a container-1 container.
- Injector in blister pack - 1 pack.
- Cartridge in blister pack - 1 pack.
- Patient sticker - 1 pc.
- Stickers for implantation control - no more than 10 pcs.
- Instructions for use - 1 pc.
- Box - 1 pc.

DESCRIPTION:

Hyflex-Y Versatile intraocular lenses are an optical implant for replacing the lens of the human eye to correct aphakia in patients due to cataract surgery.

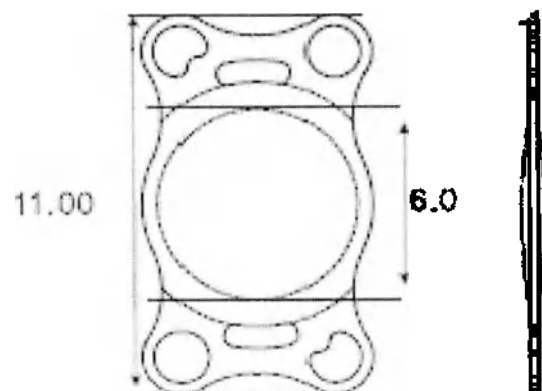
These lenses have a biconvex spherical shape with a modified design of a flat haptic. Biconvex aspheric optics reduces spherical aberration compared to standard spherical optics in the average eye.

These are rear-chamber monolithic lenses made of flexible hydrophobic acrylic with a high refractive index, which is easily folded for easy implantation. Hyflex-Y Versatile intraocular lenses also reduce the degree of transmission of the blue part of the spectrum in addition to the standard UV filter.

Using a disposable injector and cartridge, the lens is folded and inserted into the eye of the patient during surgery. A patient sticker with information on the patient, the lens to be implanted, etc. is pasted into the patient identification card.

The implant control sticker may be pasted into the patient identification card.

It may also be pasted into a clinical report, used for operating room reports, vendor reports, etc., depending on each medical facility's follow-up procedures.



Materials of manufacture.

Name	Material
Lens	Hydrophobic acrylic copolymer

Cartridge	Polypropylene
Injector:	
Body	Polycarbonate
Plunger	ABS plastic
Pusher	Rubber
Spring	Stainless steel

Technical specifications:

Lens type	Biconvex aspherical
Water content, %	0,4
Angulation (haptic angle)	0°
Optical diameter, permissible deviation ± 0.10 , mm	6.00
Overall diameter, permissible deviation ± 0.30 mm	11.00 (Individual range from 10.50 - 12.00)
Optical transmission in visible area (%), ± 2 %	$\geq 80\%$ at 430 nm
Material refraction	1.543
Λ -constant	118,8
Refraction range (D)	+10.0 - +27.0 (in increments of +0.5) Tolerance ± 0.5
Geometric configuration	Monolithic with flat haptic

Indications.

Replacement of the natural lens of the eye in an adult patient with cataracts, presbyopia, astigmatism.

Posterior chamber intraocular lenses (IOL) are intended for primary implantation into the capsular sac of the eye for visual correction of aphakia and pre-existing astigmatism secondary to cataract removal in patients with or without presbyopia who wish to improve uncorrected remote vision, reduce the residual refractive cylinder and increase the level of hyperopia.

Contraindications.

Implantation is not recommended if IOLs can aggravate an existing condition, interfere with the diagnosis or treatment of pathology, or pose a risk of visual impairment for the patient.

Patients with the following ocular pathologies may not be suitable candidates for intraocular lens implantation, as implantation may worsen the current condition, may interfere with the treatment of the current condition, or pose a threat to the patient's vision. Careful preoperative evaluation and careful clinical evaluation should be performed by the surgeon in order to make a risk/benefit decision for lens implantation in a patient with one or more of the following conditions.

Implantation is not recommended when the IOL may aggravate an existing condition, interfere with the diagnosis or treatment of a pathology, or pose a risk to the patient's vision. These conditions include, but are not limited to, the following:

- Chronic or recurrent uveitis
- Proliferative diabetic retinopathy
- Endothelial corneal dystrophy
- Acute eye disease or infection, external or internal
- Severe complication during surgery
- Hemorrhage into the choroid
- Non-age related cataract
- Microphthalmos
- Suspicion of microbial infection
- Medically uncontrolled glaucoma
- Severe optic nerve atrophy
- Uncontrolled positive pressure
- Amblyopia
- Strabismus
- Astigmatism > 1.5 D

Step 2: Open the cartridge as much as possible by pulling the wings of the cartridge apart.

Step 3: Open the container carrying the lens.

Step 4: Use forceps to transfer the lens into the cartridge.

Step 5: Abundantly soak the surface of the lens and the cartridge with a specially designed sterile balanced saline solution.

Note: The temperature of the saline solution must be between 20°C and 35°C.

Step 6: Gently press the cartridge closed until it clicks into place.

Step 7: Insert the cartridge into the injector so that the cartridge in the injector clicks into place.

Step 8: Squeeze out the excess saline solution from the cartridge nozzle. Insert the tip of the cartridge nozzle into the prepared incision and gently press the injector plunger until the lens is completely out of the cartridge nozzle.

Note: It is important to control the force applied to the plunger as the lens is squeezed out. If pressure has to be applied, it means that the lens has been clamped by the locked cartridge.

Step 9: After implantation, the lens container, cartridge, injector and packaging materials must be disposed of.

The minimum width of the cut for installation is 2 mm.

The medical device is intended for single use only.

An intraocular lens may be removed (explanted) if:

- When implanting the IOL, the indicators (diopter) were incorrectly calculated;
- When implanting the lens, its optics or supporting elements were damaged.
- A few years after implantation by the FEC method, changes in the lens bag appeared;
- Zinnic ligaments of the patient atrophied, there was a possibility of dislocation of the IOL into the vitreous body;

IOL explantation is indicated only in the most extreme cases. A serious indication for the removal of the implant is the displacement of the lens towards the retina, fundus or vitreous body.

The ophthalmologist develops the tactics of correcting this pathology for the patient individually. This may be removal of the IOL, without subsequent replacement, implantation of a new implant, or transscleral suture fixation of the installed lens.

Lens optical power calculation:

The A-constant is presented as a starting point for the lens power calculation. When calculating the exact lens power, it is recommended that calculations be performed individually, based on the equipment used and operating surgeon's own experience. The power of the lens to be implanted should be determined preoperatively.

Disclaimer of liability:

The manufacture will not be liable for any injury suffered to patient as a result of:

- Any implantation method or technique used by a surgeon to implant the lens;
- Any prescription selection and use of the lens for any individual patient or patient's condition.

Sterilization:

The medical device is supplied sterile.

The lens is sterilized with ethylene oxide.

The injector and cartridge are sterilized with ethylene oxide.

Packaging:

1. Individual packing:

The lens in a dry state is loaded into a container with a lid. Next, the product is packed in a blister pack.

Sterilization with ethylene oxide. The injector is packed in a blister pack. The cartridge is packed in a blister pack.

The injector and cartridge are sterilized with ethylene oxide.

2. Consumer packaging:

The medical product (lens in a container in a blister pack, injector in a blister pack, cartridge in a blister pack, patient sticker, implantation control stickers, instructions for use) is placed in a cardboard box. The box is sealed with a protective film.

3. Transport package:

Consumer packages are placed in transport corrugated cardboard boxes from 136 to 144 pieces.

Labeling:



Applicable standards:

ISO 13485:2016; ISO 17665-1:2006; ISO 14971:2007/Cor 1 2007-10-01; ISO 15223-1:2012; ISO 11979-2:2014; ISO 11979-3:2012; ISO 11979-4:2008/ Amd 2012; ISO 11979-5:2006; ISO 11979-6:2014; ISO 11979-7:2014; ISO 11979-8:2017; ISO 11979-9:2006; ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010; ISO 10993-3:2014; ISO 10993-4:2002/Amd 1:2006; ISO 10993-5:2009; ISO 10993-6:2007; ISO 10993-7:2008/Cor 1:2009; ISO 10993-9:2009; ISO 10993-10: 2010; ISO 10993-11:2006; ISO 10993-12:2012; ISO 10993-17:2002; ISO 10993-18:2005; ISO 11607-1:2006/Amd 1:2014; ISO 11607-2:2006/Amd 1:2014; ISO 14644-1:2015; ISO 14644-2:2015; EN 556-1:2001/AC:2006; EN 980:2008; EN 1041:2008; USP32; IP; IEC 62366-1:2015; ISO 11135:2014-1:2007.

Operating, storage and transportation conditions.

Operating conditions.

The medical device is operated at the temperature of 15°C to 35°C at humidity of 50-60%.

Storage conditions.

The medical device must be stored at the supplier's and customer's warehouses in the original packaging in a dark and dry place in a well-ventilated room.

Storage temperature is from 0°C to 45°C at humidity not exceeding 70%.

Transportation conditions.

The medical device is transported by all modes of transport in covered vehicles in accordance with the goods transportation rules applicable to a particular transportation mode.

Ambient temperature during transportation is from 0°C to 45°C, humidity not more than 80%. Avoid damage to cardboard boxes during transportation.

Shelf life.

If the storage conditions are met, the manufacturer has established the following expiration date of the medical device in its original packaging:

-Intraocular lens - 5 years from the date of sterilization.

-Injector and cartridge - 5 years from the date of sterilization

Repair and maintenance.

The medical device is a single-use, non-repairable and non-maintainable medical device.

Disposal.

When handled in the territory of the Russian Federation, the medical device is disposed in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 The medical waste hazard class is B.

Expired medical devices with damaged packaging, as well as packaging materials (container, injector, cartridge, blister, cardboard box) are disposed in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 as class A medical waste hazard.

Manufacturer's warranty..

The manufacturer guarantees the sterility of the product, as well as its compliance with international and national standards for the duration of the product shelf life provided that the rules of transportation, storage and operating conditions established by the manufacturer are observed and when used in accordance with the instructions for use.

Manufacturer:

EYEOL UK LIMITED ,8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom.

Phone : +44(0) 1582 477002, Fax: +44(0) 1582 607009, Web site: www.eyel.co.uk

Manufacturing location addresses:

1. EYEOL UK LIMITED ,

8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom.

2. Caregroup Sight Solution Private Limited,

Block No. 310/C&E, Village Dabhasa, Taluka-Padra, Dist, Vadodara-391440, Gujarat, India.

Authorized representative of the manufacturer on the territory of the Russian Federation:

LLC "KOM SPAN"

Kosmodamianskaya Embankment, bldg. 40-42, block 3 , premises TARP CAO

Tel. / Fax: (495) 434 45 06

Date of approval of the updated version April 2022

Certificate of Registration _____

Instructions for use of the medical device
"Intraocular lens"
Hyflex-Y Versatile Preloaded

Purpose:

The medical device "Intraocular lens" is a disposable sterile product.

The medical device is used as an implant for the replacement of the natural lens to correct aphakia, presbyop, astigmatism.

The medical device is used in inpatient medical facilities by qualified medical personnel (doctor - ophthalmic surgeon) trained in implantation and handling of this medical device.

The medical device is sterile, and non-toxic.

Scope - ophthalmosurgery.

Hyflex-Y Versatile Preloaded, consisting of:

- Intraocular lens, model AS-6VP (pre-installed in the cartridge, which is filled in the injector), in a blister pack - 1 pack.
- Patient sticker - 1 pc.
- Implantation control stickers - no more than 10 pcs.
- Instructions for use - 1 pc.
- Box - 1 pc.

DESCRIPTION:

Hyflex-Y Versatile Preloaded intraocular lenses are an optical implant for replacing the lens of the human eye to correct aphakia in patients due to cataract surgery.

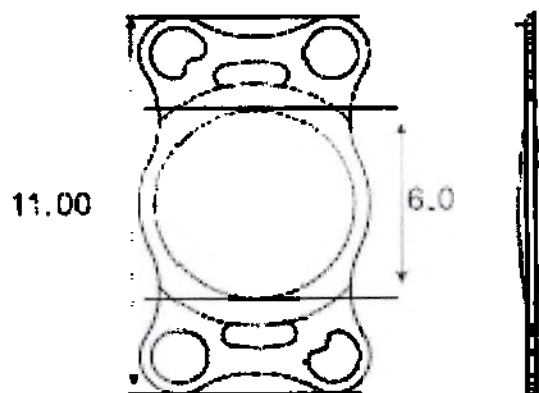
These lenses have a biconvex spherical shape with a modified design of a flat haptic. Biconvex aspheric optics reduces spherical aberration compared to standard spherical optics in the average eye.

These are rear-chamber monolithic lenses made of flexible hydrophobic acrylic with a high refractive index, which is easily folded for easy implantation. Hyflex-Y Versatile Preloaded intraocular lenses also reduce the degree of transmission of the blue part of the spectrum in addition to the standard UV filter.

Using a disposable injector and cartridge, the lens is folded and inserted into the eye of the patient during surgery. A patient sticker with information on the patient, the lens to be implanted, etc. is pasted into the patient identification card.

The implant control sticker may be pasted into the patient identification card.

It may also be pasted into a clinical report, used for operating room reports, vendor reports, etc., depending on each medical facility's follow-up procedures.



Materials of manufacture.

Name	Material
Lens	Hydrophobic acrylic copolymer

Cartridge	Polypropylene
Injector:	
Body	Polycarbonate
Plunger	ABS plastic
Pusher	Rubber
Spring	Stainless steel

Technical specifications:

Lens type	Biconvex aspherical
Water content, %	0,4
Angulation (haptic angle)	0°
Optical diameter, permissible deviation ± 0.10 , mm	6.00
Overall diameter, permissible deviation ± 0.30 mm	11.00 (Individual range from 10.50 - 12.00)
Optical transmission in visible area (%), ± 2 %	$\geq 80\%$ at 430 nm
Material refraction	1.543
A-constant	118,8
Refraction range ,(D)	+10.0 - +27.0 (in increments of +0.5) Tolerance ± 0.5
Geometric configuration	Monolithic with flat haptic

Indications.

Replacement of the natural lens of the eye in an adult patient with cataracts, presbyopia, astigmatism.

Posterior chamber intraocular lenses (IOL) are intended for primary implantation into the capsular sac of the eye for visual correction of aphakia and pre-existing astigmatism secondary to cataract removal in patients with or without presbyopia who wish to improve uncorrected remote vision, reduce the residual refractive cylinder and increase the level of hyperopia.

Contraindications.

Implantation is not recommended if IOLs can aggravate an existing condition, interfere with the diagnosis or treatment of pathology, or pose a risk of visual impairment for the patient.

Patients with the following ocular pathologies may not be suitable candidates for intraocular lens implantation, as implantation may worsen the current condition, may interfere with the treatment of the current condition, or pose a threat to the patient's vision. Careful preoperative evaluation and careful clinical evaluation should be performed by the surgeon in order to make a risk/benefit decision for lens implantation in a patient with one or more of the following conditions.

Implantation is not recommended when the IOL may aggravate an existing condition, interfere with the diagnosis or treatment of a pathology, or pose a risk to the patient's vision. These conditions include, but are not limited to, the following:

- Chronic or recurrent uveitis
- Proliferative diabetic retinopathy
- Endothelial corneal dystrophy
- Acute eye disease or infection, external or internal
- Severe complication during surgery
- Hemorrhage into the choroid
- Non-age related cataract
- Microphthalmos
- Suspicion of microbial infection
- Medically uncontrolled glaucoma
- Severe optic nerve atrophy
- Uncontrolled positive pressure
- Amblyopia
- Strabismus
- Astigmatism > 1.5 D

Patients with preoperative eye conditions such as (but not limited to) chronic drug-induced miosis, glaucoma, amblyopia, diabetic retinopathy, previous corneal transplant, previous retinal detachment may not achieve visual acuity of patients without such problems. The surgeon must determine the potential risk/benefit to be derived from ion implantation when such conditions exist.

Warnings.

Among the factors directly related to the IOL: decentralization, displacement, deposition on the surface of the IOL. As with all surgical procedures, cataract surgery with IOL implantation presents risks that must be assessed by the surgeon. Some of the possible complications of cataract surgery include:

- Leak from the wound
- Corneal edema
- Retinal disinsertion
- Pupil blockade
- Endophthalmitis
- Irit
- Cystic macular edema
- Corneal dissection
- Damage to the corneal endothelium
- Corneal decompensation
- Pupil block
- Iris prolapse
- Hypopyon
- Glaucoma
- Capsule rupture
- Vitreous loss
- Lens decentration
- Subluxation

Secondary surgical interventions include: lens repositioning, lens replacement, fragment penetration or iridectomy for pupillary block, repair of wound leakage, and treatment of retinal detachment.

Some of these complications may require revision surgery. Complications can occur after implantation of any intraocular lens.

Precautions

1. Do not use the product if the sterile packaging is damaged (leakage).
2. Carefully inspect the lens to ensure that it is free of foreign particles, inspect the optical surfaces of the lens for other defects.
3. The lens is wetted in a sterile balanced salt solution in preparation for implantation. Do not wet lenses in any solution other than sterile balanced salt solution or equivalent.
4. Do not use the product after the expiry date stated on the packaging.
5. After opening the package, the intraocular lens should be used immediately.
6. Do not leave the IOL in contact with air for too long as it will become dehydrated.
7. Do not reuse the product, as repeated use may cause toxic effects to the eyes.
8. Any tweezers used for handling lenses must be clean, with round edges and smooth surfaces. The IOL should only be taken for haptic elements. You should not try to change the shape of the IOL.

Instructions for use of the medical device.

Caution!!!

Check the expiration date, model, and diopter information on the label of the unopened package.

Check the package for tears, cuts, punctures or other damage before opening it.

Compare the information on the package with the label on the product once the package is opened.

The surgeon may use any implantation technique suitable for the patient. Existing techniques, necessary equipment and a list of equivalents for the implantation procedure may be requested from the manufacturer.

Prior to the surgery, the surgeon must ensure that all necessary equipment is available.

The medical device in its inner sterile packaging must be transferred to a sterile area before implantation.

Step 1: Open the sterile blister packs and transfer the medical device to the sterile area.

Step 2: Open the cartridge as much as possible by pulling the wings of the cartridge apart.

Step 3: Open the container carrying the lens.

Step 4: Use forceps to transfer the lens into the cartridge.

Step 5: Abundantly soak the surface of the lens and the cartridge with a specially designed sterile balanced saline solution.

Note: The temperature of the saline solution must be between 20°C and 35°C.

Step 6: Gently press the cartridge closed until it clicks into place.

Step 7: Insert the cartridge into the injector so that the cartridge in the injector clicks into place.

Step 8: Squeeze out the excess saline solution from the cartridge nozzle. Insert the tip of the cartridge nozzle into the prepared incision and gently press the injector plunger until the lens is completely out of the cartridge nozzle.

Note: It is important to control the force applied to the plunger as the lens is squeezed out. If pressure has to be applied, it means that the lens has been clamped by the locked cartridge.

Step 9: After implantation, the lens container, cartridge, injector and packaging materials must be disposed of.

The minimum width of the cut for installation is 2 mm.

The medical device is intended for single use only.

An intraocular lens may be removed (explanted) if:

- When implanting the IOL, the indicators (diopter) were incorrectly calculated;
- When implanting the lens, its optics or supporting elements were damaged;
- A few years after implantation by the FEC method, changes in the lens bag appeared;
- Zinnic ligaments of the patient atrophied, there was a possibility of dislocation of the IOL into the vitreous body;

IOL explantation is indicated only in the most extreme cases. A serious indication for the removal of the implant is the displacement of the lens towards the retina, fundus or vitreous body.

The ophthalmologist develops the tactics of correcting this pathology for the patient individually. This may be removal of the IOL without subsequent replacement, implantation of a new implant, or transscleral suture fixation of the installed lens.

Lens optical power calculation:

The A-constant is presented as a starting point for the lens power calculation. When calculating the exact lens power, it is recommended that calculations be performed individually, based on the equipment used and operating surgeon's own experience. The power of the lens to be implanted should be determined preoperatively.

Disclaimer of liability:

The manufacture will not be liable for any injury suffered to patient as a result of:

- Any implantation method or technique used by a surgeon to implant the lens;
- Any prescription selection and use of the lens for any individual patient or patient's condition.

Sterilization:

The medical device are sterilized with ethylene oxide.

Packaging:

Individual packing:

The lens in a dry state is pre-installed in the cartridge, which is filled in the injector. Next, the product is packed in a blister pack. Sterilization with ethylene oxide.

Consumer packaging:

The medical product (a lens with a cartridge and an injector in a blister pack, a sticker for the patient, stickers for implantation control, instructions for use) is placed in a cardboard box. The box is sealed with a protective film.

Transport package:

Consumer packages are placed in transport corrugated cardboard boxes of 260 pieces.

Labeling:



Applicable standards:

ISO 13485:2016; ISO 17665-1:2006; ISO 14971:2007/Cor 1 2007-10-01; ISO 15223-1:2012; ISO 11979-2:2014; ISO 11979-3:2012; ISO 11979-4:2008/ Amd 2012; ISO 11979-5:2006; ISO 11979-6:2014; ISO 11979-7:2014; ISO 11979-8:2017; ISO 11979-9:2006; ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010; ISO 10993-3:2014; ISO 10993-4:2002/Amd 1:2006; ISO 10993-5:2009; ISO 10993-6:2007; ISO 10993-7:2008/Cor 1:2009; ISO 10993-9:2009; ISO 10993-10: 2010; ISO 10993-11:2006; ISO 10993-12:2012; ISO 10993-17:2002; ISO 10993-18:2005; ISO 11607-1:2006/Amd 1:2014; ISO 11607-2:2006/Amd 1:2014; ISO 14644-1:2015; ISO 14644-2:2015; EN 556-1:2001/AC:2006; EN 980:2008; EN 1041:2008; USP32; IP; IEC 62366-1:2015; ISO 11135:2014-1:2007.

Operating, storage and transportation conditions.

Operating conditions.

The medical device is operated at the temperature of 15°C to 35°C at humidity of 50-60%.

Storage conditions.

The medical device must be stored at the supplier's and customer's warehouses in the original packaging in a dark and dry place in a well-ventilated room.

Storage temperature is from 0°C to 45°C at humidity not exceeding 70%.

Transportation conditions.

The medical device is transported by all modes of transport in covered vehicles in accordance with the goods transportation rules applicable to a particular transportation mode.

Ambient temperature during transportation is from 0°C to 45°C, humidity not more than 80%. Avoid damage to cardboard boxes during transportation.

Shelf life.

If the storage conditions are met, the manufacturer has set the shelf life of the medical device in its original packaging - 5 years from the date of sterilization.

Repair and maintenance.

The medical device is a single-use, non-repairable and non-maintainable medical device.

Disposal.

When handled in the territory of the Russian Federation, the medical device is disposed in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 The medical waste hazard class is B.

Expired medical devices with damaged packaging, as well as packaging materials (container, injector, cartridge, blister, cardboard box) are disposed in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 as class A medical waste hazard.

Manufacturer's warranty.

The manufacturer guarantees the sterility of the product, as well as its compliance with international and national standards for the duration of the product shelf life provided that the rules of transportation, storage and operating conditions established by the manufacturer are observed and when used in accordance with the instructions for use.

Manufacturer:

EYEOL UK LIMITED, 8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom.

Phone : +44(0) 1582 477002, Fax: +44(0) 1582 607009, Web site: www.eyool.co.uk

Manufacturing location addresses:

1. EYEOL UK LIMITED,

8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom.

2. Caregroup Sight Solution Private Limited,

Block No. 310/C&E, Village Dabhasa, Taluka-Padra, Dist, Vadodara-391440, Gujarat, India.

Authorized representative of the manufacturer on the territory of the Russian Federation:

L.L.C "KOM SPAN"

Kosmodamianskaya Embankment, bldg. 40-42, block 3, premises TARP CAO

Tel. / Fax: (495) 434 45 06

Date of approval of the updated version April 2022

Certificate of Registration _____

For & Behalf of
EYEOL UK LIMITED

Handwritten signature

THIS SIGNATURE IS AUTHENTIC

Handwritten signature
AUTHORISED SIGNATORY FOR

18 NOV 2022

BEDFORDSHIRE & LUTON CHAMBER OF
COMMERCE BUSINESS & INDUSTRY
CERTIFYING STAMP



Нотариальная практика
ЭЙЧ ЭНД ЭС

ДА БУДЕТ ИЗВЕСТНО, ЧТО Я, Хешам Шаркави, нотариус, королевской властью наделенный полномочиями, допущенный к практике, приведенный к присяге и практикующий по адресу: 4 Пэлэс Корт, 250 Финчли Роуд, Лондон NW3 6DN, и в других местах в Англии и Уэльсе,

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ:

ЧТО Абдельсалам Эль-Идрисси, чья личность мною установлена и который должным образом уполномочен представлять Арабско-Британскую торговую палату в Лондоне, сегодня предоставил мне документ, который по его заявлению является оригиналом Инструкций по применению медицинского изделия «Линза интраокулярная», выданные Айол Ю.КЕЙ. Лимитед, которые прилагаются.

В ДОКАЗАТЕЛЬСТВО ЧЕГО я собственноручно ниже ставлю подпись и должностную печать сего 24 ноября 2022 года.

-подпись

Хешам Шаркави
Нотариус
Англия и Уэльс

Печать: Хешам Шаркави, Нотариус

Печать: Хешам Шаркави, Нотариус

Штамп: Хешам Шаркави, Нотариус
4 Пэлэс Корт, 250 Финчли Роуд
Лондон, NW3 6DN, АНГЛИЯ
Тел.: +44 (0) 207 433 3338

Инструкция по применению медицинского изделия
«Линза интраокулярная»
TriDiff Dynamic Vision

Назначение:

Медицинское изделие «Линза интраокулярная» – одноразовое стерильное изделие. Медицинское изделие используется в качестве имплантата для замены натурального хрусталика при коррекции афакии, пресбиопии.

Медицинское изделие используется в условиях стационарных медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом (врач-офтальмохирург), обученным имплантации и обращению с данным медицинским изделием.

Медицинское изделие стерильно, нетоксично.

Область применения- офтальмохирургия.

TriDiff Dynamic Vision, в составе:

Линза интраокулярная, одного из вариантов исполнения в контейнере, модели:

TDIFF-P, TDIFF-P1, TDIFF-P2, TDIFF-P3, TDIFF-R, TDIFF-R1, TDIFF-R2, TDIFF-R3 -1
контейнер.

Инжектор в блистерной упаковке- 1 уп.

Картридж в блистерной упаковке- 1 уп.

Наклейка пациента- 1 шт.

Наклейки для контроля имплантации – не более 10 шт.

Инструкция по использованию- 1 шт.

Коробка - 1 шт.

ОПИСАНИЕ:

Складные гидрофильные акриловые интраокулярные линзы Tridiff представляют собой УФ-поглощающую складную интраокулярную линзу светло-желтого оттенка (ИОЛ). Линза состоит из мягкого акрилового сополимера, который можно сложить перед вставкой, что позволяет размещать его с помощью разреза, меньшего, чем оптический диаметр линзы. После хирургического введения в глаз, линза мягко разворачивается для восстановления оптических характеристик. Опорные элементы обеспечивают правильное позиционирование и фиксацию ИОЛ в глазу.

Трифокальные ИОЛ обеспечивают три координационных центра. Эти линзы обеспечивают четкое зрение на средних расстояниях, т.е. на расстоянии вытянутой руки. Это в дополнение к обеспечению зрения вблизи и зрения на большое расстояние. Более того, трифокальные линзы позволяют человеку легко переключаться между всеми тремя расстояниями - вблизи (при чтении), вдаль и средними расстояниями. Видение ясное при всех этих условиях - то, чего не могли достичь с помощью предыдущих мультифокальных линз.

Комбинация двух профилей предлагает пациенту промежуточное зрение без ухудшения остроты зрения вблизи и на расстоянии. Эта концепция была разработана для уменьшения потери световой энергии. Кромки линз сделаны квадратными, чтобы уменьшить появление задней капсульной непрозрачности.

В этих ИОЛ оптика была обработана так, чтобы дать хороший диапазон видимости от приблизительно 30 см до бесконечности. В частности, они не позволяют хорошо видеть на расстоянии 10 см.

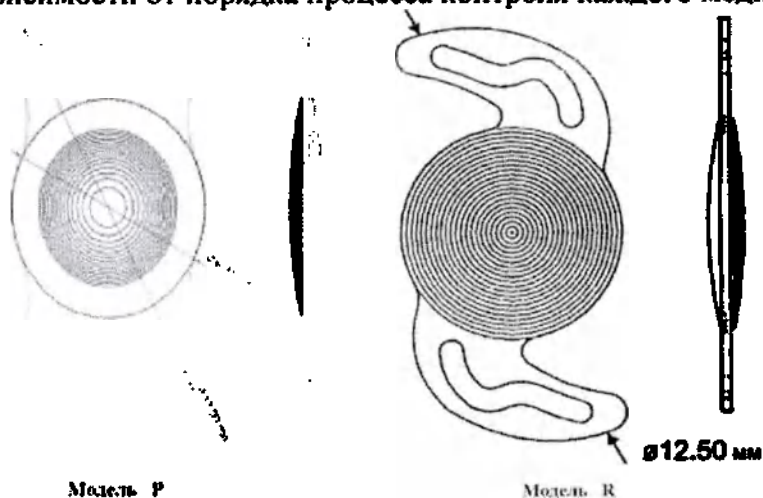
Линзы TriDiff Dinamic Vision производятся в двух конфигурациях: с плоской гаптикой и S-образная форма.

С помощью одноразового инжектора и картриджа линза складывается и вводится в глаз пациента во время операции.

Наклейка пациента с указанием информации о пациенте, имплантируемой линзе и т.д. вклеивается в карту пациента.

Наклейка для контроля имплантации может быть вклеена в карту пациента.

А также может вклеиваться в клинический отчет, использоваться в отчетной документации в оперблоке, использоваться в отчетной документации компании – поставщика и т.д. в зависимости от порядка процесса контроля каждого медицинского учреждения.



Материалы изготовления.

Наименование	Материал
Линза	Гидрофильный акриловый сополимер
Контейнер линзы	Полипропилен/ алюминиевая фольга
Картридж	Полипропилен
Инжектор:	
Корпус	Поликарбонат
Поршень	Пластик ABS
Толкатель	Резина
Пружина	Нержавеющая сталь

Технические характеристики:

Тип линзы	Рефракционно-дифракционная трифокальная асферическая
Содержание воды, %	26
Ангуляция (Угол наклона гаптики)	0°
Диаметр оптики, допустимое отклонение $\pm 0,10$, мм	6,00
Аддидация	+3,0 ; +3,5 ; +4,0 ; +4,5; +1,8
Общий диаметр, допустимое отклонение $\pm 0,30$ мм	10,75-11,50 Монолитная с плоской гапткой 10,75-12,50 Монолитная S-образная
Светопропускание в видимой области (%), $\pm 2\%$	>80% при 460 нм
Преломление материала	1,465
A-константа	118,0- 118,2
Величина рефракции (дптр)	+0,0 - +40,00 (с шагом 0,5) Дополнение для ближнего фокуса + 3.5 (приближение), +1,8 (промежуточное зрение) Допустимое отклонение $\pm 0,5$

Геометрическая конфигурация	
TDIFF- P, TDIFF -P1,TDIFF -P2, TDIFF -P3	Монолитная с плоской гаптикой
TDIFF-R, TDIFF-R1, TDIFF-R2, TDIFF-R3	Монолитная S-образная

Показания.

Замена природного хрусталика глаза у взрослого пациента при катаракте, пресбиопии, астигматизме.

Заднекамерные интраокулярные линзы (ИОЛ) предназначены для первичной имплантации в капсулярный мешок глаза для визуальной коррекции афакии и ранее существовавшего астигматизма, вторичного по отношению к удалению катаракты у пациентов с или без пресбиопии, которые желают улучшить некорректированное дистанционное зрение, уменьшить остаточный рефракционный цилиндр и повысить уровень дальновзоркости.

Противопоказания.

Имплантация не рекомендуется, если ИОЛ могут усугубить существующее состояние, препятствовать диагнозу или лечению патологии или представлять риск ухудшения зрения для пациента.

Пациенты с нижеперечисленными патологиями глаза могут быть неподходящими кандидатами на имплантацию интраокулярных линз, так как имплантация может привести к ухудшению текущего состояния, может повлиять на лечение текущего состояния, или представлять собой угрозу зрению пациента. Внимательное предоперационное освидетельствование и тщательная клиническая оценка должны быть проведены хирургом для принятия решения о риске/пользе имплантации линзы пациенту с одной или более из нижеперечисленных патологий.

1. Хориоидальное кровоизлияние
2. Хронический тяжелый увеит
3. Сопутствующее тяжелое заболевание глаз
4. Чрезвычайно мелкая передняя камера
5. Микрофтальм
6. Амблиопия
7. Косоглазие
8. Глаукома
9. Макулярные заболевания
10. Предыдущие операции
11. Диабет
12. Астигматизм > 1.50D
13. Проллиферативная диабетическая ретинопатия (тяжелая)
14. Не связанная с возрастом катаракта
15. Непрерывный круговой капсулорексис
16. Наличие радиальных слез, известных или подозреваемых во время операции
17. Любые другие серьезные осложнения во время операции
18. Серьезная дистрофия роговицы
19. Серьезная атрофия зрительного нерва
20. Недостатки цветового зрения
21. Чрезмерная потеря стекловидного тела
22. Ситуации, в которых целостность слезы не может быть подтверждена прямой визуализацией
23. Удаление катаракты методами, отличными от факоэмульсификации или разжижения.
24. Ситуации, в которых может возникнуть потребность в капсулотомии (например диабет, отслойка сетчатки в соседнем глазу, периферическая патология сетчатки, и т.д.)
25. Капсулярный разрыв
26. Гипограмма камеры
27. Неконтролируемое положительное внутриглазное давление
28. Поражение ресничного пояса глаза

Пациенты с предоперационными заболеваниями глаз, такими как (но не ограничиваясь следующими) хронический лекарственный миоз, глаукома, амблиопия, диабетическая ретинопатия, предыдущая пересадка роговицы, предыдущая отслойка сетчатки, могут не достичь остроты зрения пациентов без таких проблем. Хирург должен определить потенциальный риск/пользу, которые можно извлечь из ионной имплантации, когда существуют такие условия.

Предупреждения.

Среди факторов, непосредственно связанных с ИОЛ: децентрализация, смещение, осаждение на поверхности ИОЛ. Как и при всех хирургических процедурах, оперативное вмешательство в лечение катаракты с имплантацией ИОЛ представляет риски, которые должен оценить хирург. Некоторые из возможных осложнений оперативного вмешательства в лечение катаракты:

- Течь из раны
- Отек роговицы
- Отслойка сетчатки
- Блокада зрачка
- Эндофтальмит
- Ирит
- Кистозный макулярный отек
- Расслоение роговицы
- Повреждение эндотелия роговицы
- Декомпенсация роговицы
- Зрачковый блок
- Выпадение радужной оболочки
- Гипопион
- Глаукома
- Разрыв капсулы
- Потеря стекловидного тела
- Децентрация объектива
- Подвывих

Вторичные хирургические вмешательства включают: перепозиционирование линз, замену линз, проникновение осколков или иридэктомия для зрачкового блока, устранение течи из раны и лечение отслоения сетчатки.

Некоторые из перечисленных осложнений могут потребовать повторного хирургического вмешательства. Осложнения могут наблюдаться после имплантации любой интраокулярной линзы.

Меры предосторожности.

1. Не используйте изделие, если стерильная упаковка повреждена (следы утечки).
2. Внимательно осмотрите линзу, чтобы убедиться, что она свободна от инородных частиц, осмотрите оптические поверхности линзы на предмет наличия других дефектов.
3. Линза смачивается в стерильном сбалансированном солевом растворе при подготовке к имплантации. Не смачивайте линзы в ином растворе, кроме стерильного сбалансированного солевого раствора или его эквивалента.
4. Не используйте изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке.
5. После вскрытия упаковки интраокулярная линза должна использоваться незамедлительно.
6. Не оставляйте ИОЛ в контакте с воздухом слишком долго, так как она будет обезвожена.

7. Гидрофильные линзы могут поглощать вещества, с которыми контактирует воздух (дезинфицирующее средство, лекарства, клетки крови). Это может вызвать «синдром токсических линз».

8. Не используйте изделие повторно, так как повторное использование может вызвать токсический эффект для глаз.

9. Любые пинцеты, используемые для манипуляций с линзами, должны быть чистыми, должны иметь круглые края и гладкие поверхности. ИОЛ следует брать только за гаптические элементы. Не следует пытаться изменить форму ИОЛ.

Инструкция по применению медицинского изделия.

Внимание!!!

Проверьте информацию о сроке годности, модель, диоптрийность на этикетке не вскрытой упаковки.

Перед вскрытием, упаковку проверяют на предмет разрывов, разрезов, проколов или других повреждений.

Сличите информацию на упаковке с маркировкой на изделии после вскрытия упаковки.

Хирург может использовать любую технику имплантации, подходящую для пациента. Существующие техники, необходимое оборудование и список эквивалентов для осуществления процедуры имплантации можно запросить у производителя. Перед проведением операции, хирург должен убедиться в наличии всего необходимого оборудования.

Медицинское изделие во внутренней стерильной упаковке перед имплантацией должно быть перенесено в стерильную зону.

Шаг 1: Вскрыть стерильные блистерные упаковки и перенести медицинское изделие в стерильную зону.

Шаг 2: Максимально раскрыть картридж, разводя в стороны крылья картриджа.

Шаг 3: Вскрыть контейнер с линзой.

Шаг 4: С помощью пинцета переложить линзу в картридж.

Шаг 5: Обильно смочить поверхность линзы и картридж специально предназначенным стерильным сбалансированным солевым раствором.

Примечание: Температура солевого раствора должна быть от 20°C до 35°C.

Шаг 6: Аккуратно закрыть картридж до щелчка.

Шаг 7: Вставить картридж в инжектор так, чтобы картридж в инжекторе защелкнулся.

Шаг 8: Выдавить излишки солевого раствора из носика картриджа. Ввести кончик носика картриджа в подготовленный разрез и аккуратно нажать поршень инжектора, пока линза полностью не выйдет из носика картриджа.

Примечание: Следует контролировать силу нажатия на поршень при выдавливании линзы. Если приходится прилагать усилия при нажатии, значит линза была зажата защелкнутым картриджем.

Шаг 9: После имплантации контейнер линзы, картридж, инжектор и упаковочные материалы должны быть утилизированы.

Минимальная ширина разреза для установки – 2 мм.

Медицинское изделие предназначено только для однократного применения.

Интраокулярная линза может быть удалена (эксплантирована), если :

- При имплантации ИОЛ были неверно рассчитаны показатели (диоптрийность);
- При имплантации линзы были повреждены ее оптика или опорные элементы.
- Спустя несколько лет после имплантации методом ФЭК появились изменения хрусталиковой сумки;
- Атрофировались цинновые связки пациента, возникла вероятность вывиха ИОЛ в стекловидное тело;

Эксплантация ИОЛ показана только в самых крайних случаях. Серьезным показанием для удаления импланта является смещение линзы в сторону сетчатки, глазного дна или стекловидного тела.

Тактику исправления этой патологии врач-офтальмолог разрабатывает для пациента индивидуально. Это может быть удаление ИОЛ без последующей замены, вживление нового импланта или проведение трансклеральной шовной фиксации установленной линзы.

Расчет оптической силы линзы:

A-константа представлена в качестве отправной точки для расчета оптической силы линзы. При расчете точной оптической силы линз рекомендуется проводить индивидуальные вычисления на основе используемого оборудования и опыта работы хирурга. Оптическая сила линзы, подлежащей имплантации, должна определяться до операции.

Соглашение об исключении ответственности:

Производитель не несет ответственности за причиненный вред в результате:

- выбора метода или техники имплантации ИОЛ;
- выбора врачебного предписания и использования линзы для отдельно взятого пациента или пациента с патологией.

Стерилизация:

Медицинское изделие поставляется стерильным.

Линза стерилизуется паром.

Инжектор и картридж стерилизуются оксидом этилена.

Упаковка:

Индивидуальная упаковка: Линза упаковывается во влажном состоянии в физиологический раствор (стерильный сбалансированный солевой раствор), заполняющий полость полипропиленового контейнера, который запечатывается алюминиевой фольгой путем термосварки. Далее запаянный контейнер помещается в блистерную упаковку. Линза в блистере стерилизуется утвержденным методом стерилизации паром. Инжектор упаковывается в блистерную упаковку. Картридж упаковывается в блистерную упаковку. Инжектор и картридж стерилизуются оксидом этилена.

Потребительская упаковка: Медицинское изделие (линза в контейнере в блистерной упаковке, инжектор в блистерной упаковке, картридж в блистерной упаковке, наклейка пациента, наклейки для контроля имплантации, инструкция по использованию) вкладывается в картонную коробку. Коробка запаивается защитной пленкой.

Транспортная упаковка: Потребительские упаковки укладываются в транспортные гофрированные картонные коробки от 136 до 144 шт.

Маркировка:



Применяемые стандарты:

ISO 13485:2016; ISO 17665-1:2006; ISO 14971:2007/Cor 1 2007-10-01; ISO 15223-1:2012; ISO 11979-2:2014; ISO 11979-3:2012; ISO 11979-4:2008/ Amd 2012; ISO 11979-5:2006; ISO 11979-6:2014; ISO 11979-7:2014; ISO 11979-8:2017; ISO 11979-9:2006; ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010; ISO 10993-3:2014; ISO 10993-4:2002/Amd 1:2006; ISO 10993-5:2009; ISO 10993-6:2007; ISO 10993-7:2008/Cor 1:2009; ISO 10993-9:2009; ISO 10993-10: 2010; ISO 10993-11:2006; ISO 10993-12:2012; ISO 10993-17:2002; ISO 10993-18:2005; ISO 11607-1:2006/Amd 1:2014; ISO 11607-2:2006/Amd 1:2014; ISO 14644-1:2015; ISO 14644-2:2015; EN 556-1:2001/AC:2006; EN 980:2008; EN 1041:2008; USP32; IP; IEC 62366-1:2015; ISO 11135:2014-1:2007.

Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.

- Условия эксплуатации.

Медицинское изделие эксплуатируется при температуре от 15°C до 35°C при влажности 50-60 %.

- Условия хранения.

Медицинское изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке в темном и сухом месте, хорошо проветриваемом помещении.

Температура хранения от 0°C до 45°C при влажности не выше 70%.

-Условия транспортирования.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура окружающей среды при транспортировке от 0°C до 45°C, влажность не более 80%.

При транспортировке избегать повреждения картонных коробов.

Срок годности.

При соблюдении условий хранения, производителем установлен срок годности медицинского изделия в заводской упаковке:

Линза - 3 года от даты стерилизации.

Инжектор и картридж - 5 лет от даты стерилизации.

Ремонт и техническое обслуживание.

Медицинское изделие предназначено для одноразового использования, ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Утилизация.

При обращении на территории РФ медицинское изделие утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Класс опасности медицинских отходов - Б.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой, а так же упаковочные материалы (контейнер, инжектор, картридж, блистер, картонная коробка) утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 по классу А опасности медицинских отходов.

Гарантия производителя.

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем и при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

Производитель:

EYEOL UK LIMITED ,8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom.

Phone : +44(0) 1582 477002, Fax: +44(0) 1582 607009, Web site: www.eyel.co.uk

Адреса мест производства:

1. EYEOL UK LIMITED ,8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom.

2. Caregroup Sight Solution Private Limited, Block No. 310/C&E, Village Dabhasa, Taluka-Padra, Dist, Vadodara-391440, Gujarat, India.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО "КОМ СПАН"

Россия, 115035, Москва, Космодамианская наб., д. 40-42, стр. 3, эт 1 пом. XVII, ком. 1, оф 2.

Тел./ факс: (495) 434 45 06

Дата утверждения обновленной версии апрель 2022г.

Регистрационное удостоверение _____

Инструкция по применению медицинского изделия
«Линза интраокулярная»
TriDiff Dynamic Vision Toric

Назначение:

Медицинское изделие «Линза интраокулярная» – одноразовое стерильное изделие. Медицинское изделие используется в качестве имплантата для замены натурального хрусталика при коррекции афакии, пресбиопии, астигматизма.

Медицинское изделие используется в условиях стационарных медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом (врач-офтальмохирург), обученным имплантации и обращению с данным медицинским изделием.

Медицинское изделие стерильно, нетоксично.

Область применения - офтальмохирургия.

TriDiff Dynamic Vision Toric, в составе:

Линза интраокулярная, одного из вариантов исполнения в контейнере, модели:

TDIFFT-P, TDIFFT-PI, TDIFFT-P2, TDIFFT-P3, TDIFFT-R, TDIFFT-R1, TDIFFT-R2, TDIFFT-R3 - 1 контейнер.

Инжектор в блистерной упаковке - 1 уп.

Картридж в блистерной упаковке - 1 уп.

Наклейка пациента - 1 шт.

Наклейки для контроля имплантации - не более 10 шт.

Инструкция по использованию - 1 шт.

Коробка - 1 шт.

ОПИСАНИЕ:

TriDiff Dynamic Vision Toric – это трифокальная торическая интраокулярная линза (ИОЛ), предназначенная для первичной имплантации для визуальной коррекции афакии и ранее существовавшего астигматизма роговицы, вторичного по отношению к удалению катарактального хрусталика у взрослых пациентов с пресбиопией и без нее, которые хотят видеть вблизи, посредственно и вдаль, уменьшить остаточный рефракционный цилиндр и повысить независимость от очков. Линза предназначена для размещения в капсулярной сумке.

Заднекамерные интраокулярные линзы (ИОЛ) представляют собой УФ-поглощающую складную интраокулярную линзу светло-желтого оттенка (ИОЛ). Линза состоит из мягкого акрилового сополимера, который можно сложить перед вставкой, что позволяет размещать его с помощью разреза, меньшего, чем оптический диаметр линзы. После хирургического введения в глаз, линза мягко разворачивается для восстановления оптических характеристик. Опорные элементы обеспечивают правильное позиционирование и фиксацию ИОЛ в глазу.

Трифокальная ИОЛ обеспечивает три фокусные точки.

Комбинация двух компонентов обеспечивает пациенту промежуточное зрение без ухудшения остроты зрения вблизи и на расстоянии. Эта концепция была разработана для того, чтобы уменьшить потери световой энергии. Края линз выполнены с квадратными краями, чтобы уменьшить возникновение помутнения задней капсулы.

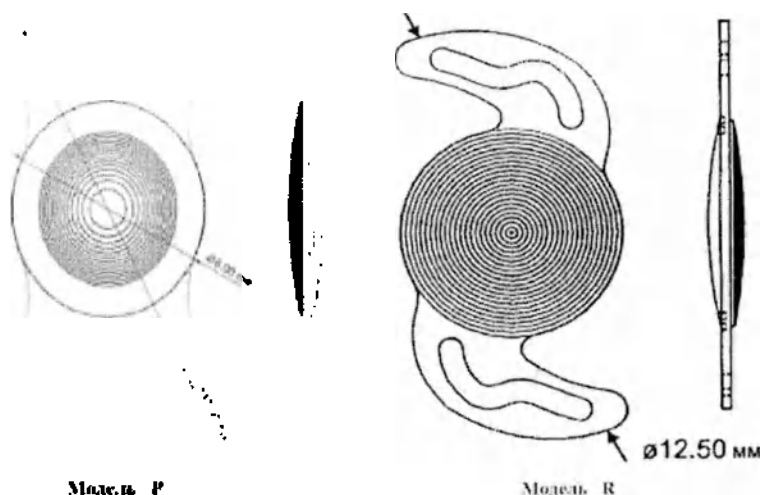
TriDiff Dinamic Vision Toric производится в двух конфигурациях: с плоской гаптикой и S-образная форма.

С помощью одноразового инжектора и картриджа линза складывается и вводится в глаз пациента во время операции.

Наклейка пациента с указанием информации о пациенте, имплантируемой линзе и т.д. вклеивается в карту пациента.

Наклейка для контроля имплантации может быть вклеена в карту пациента.

А также может вклеиваться в клинический отчет, использоваться в отчетной документации в оперблоке, использоваться в отчетной документации компании – поставщика и т.д. в зависимости от порядка процесса контроля каждого медицинского учреждения.



Модель Р

Модель R

Материалы изготовления.

Наименование	Материал
Линза	Гидрофильный акриловый сополимер
Контейнер линзы	Полипропилен/ алюминиевая фольга
Картридж	Полипропилен
Инжектор:	
Корпус	Поликарбонат
Поршень	Пластик ABS
Толкатель	Резина
Пружина	Нержавеющая сталь

Технические характеристики:

Тип линзы	Рефракционно-дифракционная асферическая Трифокальная торическая
Содержание воды, %	26
Ангуляция (Угол наклона гаптики)	0°
Диаметр оптики, допустимое отклонение $\pm 0,10$, мм	6,00
Аддация	+3,5; +1,8
Общий диаметр, допустимое отклонение $\pm 0,30$ мм	10,75-11,50 Монолитная с плоской гаптикой 10,75-12,50 Монолитная S-образная
Светопропускание в видимой области (%), $\pm 2\%$	>80% при 460 нм
Преломление материала	1,465
A-константа	118,2-118,6
Величина рефракции, (дптр)	+0,0 - +35,00 (с шагом 0,5) (стандартный диапазон +5,00 - +30,00) Дополнение +3,5 (ближнее зрение) и +1,8 (промежуточное зрение) Допустимое отклонение $\pm 0,5$
Цилиндрическая сила, (дптр)	+0,5 - +6,00 (с шагом 0,5)

	Индивидуальный ассортимент +6,5 - +20,00 (с шагом 0,5)
Геометрическая конфигурация	
TDIFFT-P, TDIFFT-PI, TDIFFT-P2, TDIFFT-P3	Монолитная с плоской гаптикой
TDIFFT-R, TDIFFT-R1, TDIFFT-R2, TDIFFT-R3	Монолитная S-образная

Показания.

Замена природного хрусталика глаза у взрослого пациента при катаракте, пресбиопии, астигматизме.

Заднекамерные интраокулярные линзы (ИОЛ) предназначены для первичной имплантации в капсулярный мешок глаза для визуальной коррекции афакии и ранее существовавшего астигматизма, вторичного по отношению к удалению катаракты у пациентов с или без пресбиопии, которые желают улучшить некорректированное дистанционное зрение, уменьшить остаточный рефракционный цилиндр и повысить уровень дальновзоркости.

Противопоказания.

Имплантация не рекомендуется, если ИОЛ могут усугубить существующее состояние, препятствовать диагнозу или лечению патологии или представлять риск ухудшения зрения для пациента.

Пациенты с нижеперечисленными патологиями глаза могут быть неподходящими кандидатами на имплантацию интраокулярных линз, так как имплантация может привести к ухудшению текущего состояния, может повлиять на лечение текущего состояния, или представлять собой угрозу зрению пациента. Внимательное предоперационное освидетельствование и тщательная клиническая оценка должны быть проведены хирургом для принятия решения о риске/пользе имплантации линзы пациенту с одной или более из нижеперечисленных патологий. Среди этих условий, но не ограничиваясь этим,

1. Хориоидальное кровоизлияние
2. Хронический тяжелый увеит
3. Сопутствующее тяжелое заболевание глаз
4. Чрезвычайно мелкая передняя камера
5. Микрофтальм
6. Амблиопия
7. Косоглазие
8. Глаукома
9. Макулярные заболевания
10. Предыдущие операции
11. Диабет
12. Астигматизм > 1.50D
13. Пролиферативная диабетическая ретинопатия (тяжелая)
14. Не связанная с возрастом катаракта
15. Непрерывный круговой капсулорексис
16. Наличие радиальных слез, известных или подозреваемых во время операции
17. Любые другие серьезные осложнения во время операции
18. Серьезная дистрофия роговицы
19. Серьезная атрофия зрительного нерва
20. Недостатки цветового зрения
21. Чрезмерная потеря стекловидного тела
22. Ситуации, в которых целостность слезы не может быть подтверждена прямой визуализацией
23. Удаление катаракты методами, отличными от факоэмульсификации или разжижения.
24. Ситуации, в которых может возникнуть потребность в капсулотомии (например диабет, отслойка сетчатки в соседнем глазу, периферическая патология сетчатки, и т.д.)
25. Капсулярный разрыв
26. Гипограмма камеры
27. Неконтролируемое положительное внутриглазное давление

28. Поражение ресничного пояса глаза

Пациенты с предоперационными заболеваниями глаз, такими как (но не ограничиваясь следующими) хронический лекарственный миоз, глаукома, амблиопия, диабетическая ретинопатия, предыдущая пересадка роговицы, предыдущая отслойка сетчатки, могут не достичь остроты зрения пациентов без таких проблем. Хирург должен определить потенциальный риск/пользу, которые можно извлечь из ионной имплантации, когда существуют такие условия.

Предупреждения.

Среди факторов, непосредственно связанных с ИОЛ: децентрализация, смещение, осаждение на поверхности ИОЛ. Как и при всех хирургических процедурах, оперативное вмешательство в лечение катаракты с имплантацией ИОЛ представляет риски, которые должен оценить хирург. Некоторые из возможных осложнений оперативного вмешательства в лечение катаракты:

- Течь из раны
- Отек роговицы
- Отслойка сетчатки
- Блокада зрачка
- Эндофтальмит
- Ирит
- Кистозный макулярный отек
- Расслоение роговицы
- Повреждение эндотелия роговицы
- Декомпенсация роговицы
- Зрачковый блок
- Выпадение радужной оболочки
- Гипонион
- Глаукома
- Разрыв капсулы
- Потеря стекловидного тела
- Децентрация объектива
- Подвывих

Вторичные хирургические вмешательства включают: перепозиционирование линз, замену линз, проникновение осколков или иридэктомия для зрачкового блока, устранение течи из раны и лечение отслоения сетчатки.

Некоторые из перечисленных осложнений могут потребовать повторного хирургического вмешательства. Осложнения могут наблюдаться после имплантации любой интраокулярной линзы.

Меры предосторожности.

1. Не используйте изделие, если стерильная упаковка повреждена (следы утечки).
2. Внимательно осмотрите линзу, чтобы убедиться, что она свободна от инородных частиц, осмотрите оптические поверхности линзы на предмет наличия других дефектов.
3. Линза смачивается в стерильном сбалансированном солевом растворе при подготовке к имплантации. Не смачивайте линзы в ином растворе, кроме стерильного сбалансированного солевого раствора или его эквивалента.
4. Не используйте изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке.
5. После вскрытия упаковки интраокулярная линза должна использоваться незамедлительно.

6. Не оставляйте ИОЛ в контакте с воздухом слишком долго, так как она будет обезвожена.
7. Гидрофильные линзы могут поглощать вещества, с которыми контактирует воздух (дезинфицирующее средство, лекарства, клетки крови). Это может вызвать «синдром токсических линз».
8. Не используйте изделие повторно, так как повторное использование может вызвать токсический эффект для глаз.
9. Любые пинцеты, используемые для манипуляций с линзами, должны быть чистыми, должны иметь круглые края и гладкие поверхности. ИОЛ следует брать только за гаптические элементы. Не следует пытаться изменить форму ИОЛ.

Инструкция по применению медицинского изделия.

Внимание!!!

Проверьте информацию о сроке годности, модель, диоптрийность на этикетке не вскрытой упаковки.

Перед вскрытием, упаковку проверяют на предмет разрывов, разрезов, проколов или других повреждений.

Сличите информацию на упаковке с маркировкой на изделии после вскрытия упаковки.

Хирург может использовать любую технику имплантации, подходящую для пациента. Существующие техники, необходимое оборудование и список эквивалентов для осуществления процедуры имплантации можно запросить у производителя. Перед проведением операции, хирург должен убедиться в наличии всего необходимого оборудования.

Медицинское изделие во внутренней стерильной упаковке перед имплантацией должно быть перенесено в стерильную зону.

Шаг 1: Вскрыть стерильные блистерные упаковки и перенести медицинское изделие в стерильную зону.

Шаг 2: Максимально раскрыть картридж, разводя в стороны крылья картриджа.

Шаг 3: Вскрыть контейнер с линзой.

Шаг 4: С помощью пинцета переложить линзу в картридж.

Шаг 5: Обильно смочить поверхность линзы и картридж специально предназначенным стерильным сбалансированным солевым раствором.

Примечание: Температура солевого раствора должна быть от 20°C до 35°C.

Шаг 6: Аккуратно закрыть картридж до щелчка.

Шаг 7: Вставить картридж в инжектор так, чтобы картридж в инжекторе защелкнулся.

Шаг 8: Выдавить излишки солевого раствора из носика картриджа. Ввести кончик носика картриджа в подготовленный разрез и аккуратно нажать поршень инжектора, пока линза полностью не выйдет из носика картриджа.

Примечание: Следует контролировать силу нажатия на поршень при выдавливании линзы. Если приходится прилагать усилия при нажатии, значит линза была зажата защелкнутым картриджем.

Шаг 9: После имплантации контейнер линзы, картридж, инжектор и упаковочные материалы должны быть утилизированы.

Минимальная ширина разреза для установки – 2 мм.

Медицинское изделие предназначено только для однократного применения.

Интраокулярная линза может быть удалена (эксплантирована), если :

- При имплантации ИОЛ были неверно рассчитаны показатели (диоптрийность);
- При имплантации линзы были повреждены ее оптика или опорные элементы.
- Спустя несколько лет после имплантации методом ФЭК появились изменения хрусталиковой сумки;

- Атрофировались цинновые связки пациента, возникла вероятность вывиха ИОЛ в стекловидное тело;

Эксплантация ИОЛ показана только в самых крайних случаях. Серьезным показанием для удаления импланта является смещение линзы в сторону сетчатки, глазного дна или стекловидного тела.

Тактику исправления этой патологии врач-офтальмолог разрабатывает для пациента индивидуально. Это может быть удаление ИОЛ без последующей замены, вживление нового импланта или проведение трансклеральной шовной фиксации установленной линзы.

Расчет оптической силы линзы:

А-константа представлена в качестве отправной точки для расчета оптической силы линзы. При расчете точной оптической силы линз рекомендуется проводить индивидуальные вычисления на основе используемого оборудования и опыта работы хирурга. Оптическая сила линзы, подлежащей имплантации, должна определяться до операции.

Соглашение об исключении ответственности:

Производитель не несет ответственности за причиненный вред в результате:

- выбора метода или техники имплантации ИОЛ;
- выбора врачебного предписания и использования линзы для отдельно взятого пациента или пациента с патологией.

Стерилизация:

Медицинское изделие поставляется стерильным.

Линза стерилизуется паром.

Инжектор и картридж стерилизуется оксидом этилена.

Упаковка:

Индивидуальная упаковка: Линза упаковывается во влажном состоянии в физиологический раствор (стерильный сбалансированный солевой раствор), заполняющий полость полипропиленового контейнера, который запечатывается алюминиевой фольгой путем термосварки. Далее запаянный контейнер помещается в блистерную упаковку. Линза в блистере стерилизуется утвержденным методом стерилизации паром. Инжектор упаковывается в блистерную упаковку. Картридж упаковывается в блистерную упаковку. Инжектор и картридж стерилизуются оксидом этилена.

Потребительская упаковка: Медицинское изделие (линза в контейнере в блистерной упаковке, инжектор в блистерной упаковке, картридж в блистерной упаковке, наклейка пациента, наклейки для контроля имплантации, инструкция по использованию) вкладывается в картонную коробку. Коробка запаивается защитной пленкой.

Транспортная упаковка: Потребительские упаковки укладываются в транспортные гофрированные картонные коробки от 136 до 144 шт.

Маркировка:



Применяемые стандарты:

ISO 13485:2016; ISO 17665-1:2006; ISO 14971:2007/Cor 1 2007-10-01; ISO 15223-1:2012; ISO 11979-2:2014; ISO 11979-3:2012; ISO 11979-4:2008/ Amd 2012; ISO 11979-5:2006; ISO 11979-6:2014; ISO 11979-7:2014; ISO 11979-8:2017; ISO 11979-9:2006; ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010; ISO 10993-3:2014; ISO 10993-4:2002/Amd 1:2006; ISO 10993-5:2009; ISO 10993-6:2007; ISO 10993-7:2008/Cor 1:2009; ISO 10993-9:2009; ISO 10993-10: 2010; ISO 10993-11:2006; ISO 10993-12:2012; ISO 10993-17:2002; ISO 10993-18:2005; ISO 11607-1:2006/Amd 1:2014; ISO 11607-2:2006/Amd 1:2014; ISO 14644-1:2015; ISO 14644-2:2015; EN 556-1:2001/AC:2006; EN 980:2008; EN 1041:2008; USP32: IP; IEC 62366-1:2015; ISO 11135:2014-1:2007.

Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.

- Условия эксплуатации.

Медицинское изделие эксплуатируется при температуре от 15°C до 35°C при влажности 50-60 %.

- Условия хранения.

Медицинское изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке в темном и сухом месте, хорошо проветриваемом помещении.

Температура хранения от 0°C до 45°C при влажности не выше 70%.

- Условия транспортирования.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура окружающей среды при транспортировке от 0°C до 45°C, влажность не более 80%.

При транспортировке избегать повреждения картонных коробов.

Срок годности.

При соблюдении условий хранения, производителем установлен срок годности медицинского изделия

в заводской упаковке:

Линза - 3 года от даты стерилизации.

Инжектор и картридж - 5 лет от даты стерилизации.

Ремонт и техническое обслуживание.

Медицинское изделие предназначено для одноразового использования, ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Утилизация.

При обращении на территории РФ медицинское изделие утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Класс опасности медицинских отходов - Б.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой, а так же упаковочные материалы (контейнер, инжектор, картридж, блистер, картонная коробка) утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 по классу А опасности медицинских отходов.

Гарантия производителя.

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем и при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

Производитель:

EYEOL UK LIMITED, 8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom.

Phone : +44(0) 1582 477002, Fax: +44(0) 1582 607009, Web site: www.eyel.co.uk

Адреса мест производства:

1. EYEOL UK LIMITED, 8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom.

2. Caregroup Sight Solution Private Limited, Block No. 310/C&E, Village Dabhasa, Taluka-Padra, Dist. Vadodara-391440, Gujarat, India.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО "КОМ СПАН"

Россия, 115035, г. Москва, Космодамианская наб., д. д. 40-42, стр. 3, эт 1 пом. XVII, ком. 1, оф 2.

Тел./ факс: (495) 434 45 06

Дата утверждения обновленной версии апрель 2022г.

Регистрационное удостоверение _____

Инструкция по применению медицинского изделия «Линза интраокулярная» Ultima Smart Toric

Назначение:

Медицинское изделие «Линза интраокулярная» – одноразовое стерильное изделие.

Медицинское изделие используется в качестве имплантата для замены натурального хрусталика при коррекции афакии, пресбиопии, астигматизма.

Медицинское изделие используется в условиях стационарных медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом (врач-офтальмохирург), обученным имплантации и обращению с данным медицинским изделием.

Медицинское изделие стерильно, нетоксично.

Область применения- офтальмохирургия.

Ultima Smart Toric, в составе:

- Линза интраокулярная, модель UST - 1 контейнер.
- Инжектор в блистерной упаковке - 1 уп.
- Картридж в блистерной упаковке - 1 уп.
- Наклейка пациента -1 шт.
- Наклейки для контроля имплантации - не более 10 шт.
- Инструкция по использованию - 1 шт.
- Коробка -1 шт.

ОПИСАНИЕ:

Ultima Smart Toric - Это двояковыпуклая торическая асферическая оптическая линза.

Линза имеет разметку оси цилиндра, это позволяет правильно позиционировать линзу при установке для корректировки астигматизма.

Заднекамерные интраокулярные линзы (ИОЛ) представляют собой УФ-поглощающую складную интраокулярную линзу светло-желтого оттенка (ИОЛ). Двусторчатая торическая асферическая линза состоит из мягкого акрилового материала, который можно сложить перед вставкой, что позволяет размещать его с помощью разреза, меньшего, чем оптический диаметр линзы. После хирургического введения в глаз, линза мягко разворачивается для восстановления оптических характеристик. Опорные элементы обеспечивают правильное позиционирование и фиксацию ИОЛ в глазу.

С помощью одноразового инжектора и картриджа линза складывается и вводится в глаз пациента во время операции.

Наклейка пациента с указанием информации о пациенте, имплантируемой линзе и т.д. клеивается в карту пациента.

Наклейка для контроля имплантации может быть клеена в карту пациента.

А также может клеиваться в клинический отчет, использоваться в отчетной документации в оперблоке, использоваться в отчетной документации компании – поставщика и т.д. в зависимости от порядка процесса контроля каждого медицинского учреждения.

Схематическое изображение

Материалы изготовления.

Наименование	Материал
Линза	Гидрофильный акриловый сополимер
Контейнер линзы	Полипропилен/ алюминиевая фольга
Картридж	Полипропилен
Инжектор:	
Корпус	Поликарбонат
Поршень	Пластик ABS
Толкатель	Резина
Пружина	Нержавеющая сталь

Технические характеристики:

Тип линзы	Торическая двояковыпуклая	асферическая
Содержание воды, %	26	
Ангуляция (Угол наклона гаптики)	0°	
Диаметр оптики, допустимое отклонение $\pm 0,10$, мм	6,00	
Аддидация	+3,5	
Общий диаметр, допустимое отклонение $\pm 0,30$ мм	11,00 (возможен диапазон 11,00 - 14,00 с шагом 0,25)	
Светопропускание в видимой области (%), $\pm 2\%$	>80% при 460 нм	
Преломление материала	1,465	
A-константа	118,0-118,4	
Величина рефракции (дптр)	-10 - +40 (с шагом +0,5) Допустимое отклонение $\pm 0,5$	
Цилиндрическая сила(дптр)	+0,5– +10,00 (возможен диапазон +11,00- + 20,00 при индивидуальном заказе)	
Геометрическая конфигурация	Монолитная с плоской гаптикой	

Показания.

Замена природного хрусталика глаза у взрослого пациента при катаракте, пресбиопии, астигматизме.

Заднекамерные интраокулярные линзы (ИОЛ) предназначены для первичной имплантации в капсулярный мешок глаза для визуальной коррекции афакии и ранее существовавшего астигматизма, вторичного по отношению к удалению катаракты у пациентов с или без пресбиопии, которые желают улучшить некорректированное дистанционное зрение, уменьшить остаточный рефракционный цилиндр и повысить уровень дальновзоркости.

Противопоказания.

Пациенты с нижеперечисленными патологиями глаза могут быть неподходящими кандидатами на имплантацию интраокулярных линз, так как имплантация может привести к ухудшению текущего состояния, может повлиять на лечение текущего состояния, или представлять собой угрозу зрению пациента. Внимательное предоперационное освидетельствование и тщательная клиническая оценка должны быть проведены хирургом для принятия решения о риске/пользе имплантации линзы пациенту с одной или более из нижеперечисленных патологий.

1. Хориоидальное кровоизлияние
2. Хронический тяжелый увеит
3. Сопутствующее тяжелое заболевание глаз
4. Чрезвычайно мелкая передняя камера
5. Микрофтальм
6. Амблиопия
7. Косоглазие
8. Глаукома
9. Макулярные заболевания
10. Предыдущие операции
11. Диабет
12. Астигматизм $> 1.50D$
13. Проллиферативная диабетическая ретинопатия (тяжелая)
14. Не связанная с возрастом катаракта
15. Непрерывный круговой капсулорексис
16. Наличие радиальных слез, известных или подозреваемых во время операции
17. Любые другие серьезные осложнения во время операции
18. Серьезная дистрофия роговицы
19. Серьезная атрофия зрительного нерва
20. Недостатки цветового зрения
21. Чрезмерная потеря стекловидного тела
22. Ситуации, в которых целостность слезы не может быть подтверждена прямой визуализацией
23. Удаление катаракты методами, отличными от факэмульсификации или разжижения.
24. Ситуации, в которых может возникнуть потребность в капсулотомии (например диабет, отслойка сетчатки в соседнем глазу, периферическая патология сетчатки, и т.д.)
25. Капсулярный разрыв
26. Гипограмма камеры
27. Неконтролируемое положительное внутриглазное давление
28. Поражение ресничного пояса глаза

Пациенты с предоперационными заболеваниями глаз, такими как (но не ограничиваясь следующими) хронический лекарственный миоз, глаукома, амблиопия, диабетическая ретинопатия, предыдущая пересадка роговицы, предыдущая отслойка сетчатки, могут не достичь остроты зрения пациентов без таких проблем. Хирург должен определить потенциальный риск/пользу, которые можно извлечь из ионной имплантации, когда существуют такие условия.

Предупреждения.

Среди факторов, непосредственно связанных с ИОЛ: децентрализация, смещение, осаждение на поверхности ИОЛ. Как и при всех хирургических процедурах, оперативное вмешательство в лечение катаракты с имплантацией ИОЛ представляет риски, которые должен оценить хирург. Некоторые из возможных осложнений оперативного вмешательства в лечение катаракты:

- Течь из раны
- Отек роговицы
- Отслойка сетчатки
- Блокада зрачка
- Эндофталмит
- Ирит
- Кистозный макулярный отек
- Расслоение роговицы
- Повреждение эндотелия роговицы
- Декомпенсация роговицы
- Зрачковый блок
- Выпадение радужной оболочки
- Гипопион
- Глаукома
- Разрыв капсулы
- Потеря стекловидного тела
- Децентрация объектива
- Подвывих

Вторичные хирургические вмешательства включают: перепозиционирование линз, замену линз, проникновение осколков или иридэктомия для зрачкового блока, устранение течи из раны и лечение отслоения сетчатки.

Некоторые из перечисленных осложнений могут потребовать повторного хирургического вмешательства. Осложнения могут наблюдаться после имплантации любой интраокулярной линзы.

- Такие линзы не следует имплантировать, если задняя капсула или зонулы повреждены или, если запланирована первичная задняя капсулотомия.

- Вращение ИОЛ Ultima Smart Toric от их предполагаемой оси может уменьшить их астигматическую коррекцию. Переопределение более 30 ° может увеличить послеоперационный рефракционный цилиндр. Если необходимо, изменение положения линз должно происходить как можно раньше до инкапсуляции линз. Некоторые единичные случаи предполагают, что инкапсуляция завершается в течение четырех недель после имплантации.

- Осторожно удалите все остатки вязкоупругих материалов как с передней, так и с задней стороны линзы. Наличие таких остатков может привести к вращению линзы, что приведет к смещению ИОЛ Ultima Smart Toric от установленной оси размещения.

Меры предосторожности

1. Не используйте изделие, если стерильная упаковка повреждена (следы утечки).
2. Внимательно осмотрите линзу, чтобы убедиться, что она свободна от инородных частиц, осмотрите оптические поверхности линзы на предмет наличия других дефектов.
3. Линза смачивается в стерильном сбалансированном солевом растворе при подготовке к имплантации. Не смачивайте линзы в ином растворе, кроме стерильного сбалансированного солевого раствора или его эквивалента.
4. Не используйте изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке.

5. После вскрытия упаковки интраокулярная линза должна использоваться незамедлительно.
6. Не оставляйте ИОЛ в контакте с воздухом слишком долго, так как она будет обезвожена.
7. Гидрофильные линзы могут поглощать вещества, с которыми контактирует воздух (дезинфицирующее средство, лекарства, клетки крови). Это может вызвать «синдром токсических линз».
8. Не используйте изделие повторно, так как повторное использование может вызвать токсический эффект для глаз.
9. Любые пинцеты, используемые для манипуляций с линзами, должны быть чистыми, должны иметь круглые края и гладкие поверхности. ИОЛ следует брать только за гаптические элементы. Не следует пытаться изменить форму ИОЛ.

Инструкция по применению медицинского изделия.

Внимание!!!

Проверьте информацию о сроке годности, модель, диоптрийность на этикетке не вскрытой упаковки.

Перед вскрытием, упаковку проверяют на предмет разрывов, разрезов, проколов или других повреждений.

Сличите информацию на упаковке с маркировкой на изделии после вскрытия упаковки.

Хирург может использовать любую технику имплантации, подходящую для пациента. Существующие техники, необходимое оборудование и список эквивалентов для осуществления процедуры имплантации можно запросить у производителя. Перед проведением операции, хирург должен убедиться в наличии всего необходимого оборудования. Медицинское изделие во внутренней стерильной упаковке перед имплантацией должно быть перенесено в стерильную зону.

Шаг 1: Вскрыть стерильные блистерные упаковки и перенести медицинское изделие в стерильную зону.

Шаг 2: Максимально раскрыть картридж, разводя в стороны крылья картриджа.

Шаг 3: Вскрыть контейнер с линзой.

Шаг 4: С помощью пинцета переложить линзу в картридж.

Шаг 5: Обильно смочить поверхность линзы и картридж специально предназначенным стерильным сбалансированным солевым раствором.

Примечание: Температура солевого раствора должна быть от 20°C до 35°C.

Шаг 6: Аккуратно закрыть картридж до щелчка.

Шаг 7: Вставить картридж в инжектор так, чтобы картридж в инжекторе защелкнулся.

Шаг 8: Выдавить излишки солевого раствора из носика картриджа. Ввести кончик носика картриджа в подготовленный разрез и аккуратно нажать поршень инжектора, пока линза полностью не выйдет из носика картриджа.

Примечание: Следует контролировать силу нажатия на поршень при выдавливании линзы. Если приходится прилагать усилия при нажатии, значит линза была зажата защелкнутым картриджем.

Шаг 9: После имплантации контейнер линзы, картридж, инжектор и упаковочные материалы должны быть утилизированы.

Минимальная ширина разреза для установки – 2 мм.

Медицинское изделие предназначено только для однократного применения.

Интраокулярная линза может быть удалена (эксплантирована), если :

- При имплантации ИОЛ были неверно рассчитаны показатели (диоптрийность);
- При имплантации линзы были повреждены ее оптика или опорные элементы.
- Спустя несколько лет после имплантации методом ФЭК появились изменения хрусталиковой сумки;

- Атрофировались цинновые связки пациента, возникла вероятность вывиха ИОЛ в стекловидное тело;

Эксплантация ИОЛ показана только в самых крайних случаях. Серьезным показанием для удаления импланта является смещение линзы в сторону сетчатки, глазного дна или стекловидного тела.

Тактику исправления этой патологии врач-офтальмолог разрабатывает для пациента индивидуально. Это может быть удаление ИОЛ без последующей замены, вживление нового импланта или проведение трансклеральной шовной фиксации установленной линзы.

Расчет оптической силы линзы:

А-константа представлена в качестве отправной точки для расчета оптической силы линзы. При расчете точной оптической силы линз рекомендуется проводить индивидуальные вычисления на основе используемого оборудования и опыта работы хирурга. Оптическая сила линзы, подлежащей имплантации, должна определяться до операции.

Соглашение об исключении ответственности:

Производитель не несет ответственности за причиненный вред в результате:

- выбора метода или техники имплантации ИОЛ;
- выбора врачебного предписания и использования линзы для отдельно взятого пациента или пациента с патологией.

Стерилизация:

Медицинское изделие поставляется стерильным.

Линза стерилизуется паром.

Инжектор и картридж стерилизуется оксидом этилена.

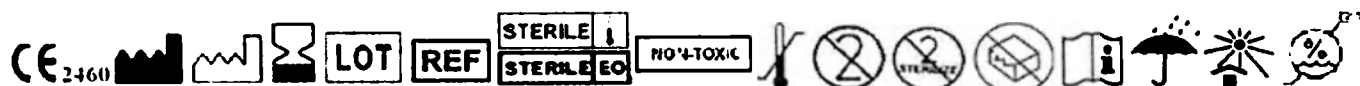
Упаковка:

Индивидуальная упаковка: Линза упаковывается во влажном состоянии в физиологический раствор (стерильный сбалансированный солевой раствор), заполняющий полость полипропиленового контейнера, который запечатывается алюминиевой фольгой путем термосварки. Далее запаянный контейнер помещается в блистерную упаковку. Линза в блистере стерилизуется утвержденным методом стерилизации паром. Инжектор упаковывается в блистерную упаковку. Картридж упаковывается в блистерную упаковку. Инжектор и картридж стерилизуются оксидом этилена.

Потребительская упаковка: Медицинское изделие (линза в контейнере в блистерной упаковке, инжектор в блистерной упаковке, картридж в блистерной упаковке, наклейка пациента, наклейки для контроля имплантации, инструкция по использованию) вкладывается в картонную коробку. Коробка запаивается защитной пленкой.

Транспортная упаковка: Потребительские упаковки укладываются в транспортные гофрированные картонные коробки от 136 до 144 шт.

Маркировка:



Применяемые стандарты:

ISO 13485:2016; ISO 17665-1:2006; ISO 14971:2007/Cor 1 2007-10-01; ISO 15223-1:2012; ISO 11979-2:2014; ISO 11979-3:2012; ISO 11979-4:2008/ Amd 2012; ISO 11979-5:2006; ISO 11979-6:2014; ISO 11979-7:2014; ISO 11979-8:2017; ISO 11979-9:2006; ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010; ISO 10993-3:2014; ISO 10993-4:2002/Amd 1:2006; ISO 10993-5:2009; ISO 10993-6:2007; ISO 10993-7:2008/Cor 1:2009; ISO 10993-9:2009; ISO 10993-10: 2010; ISO 10993-11:2006; ISO 10993-12:2012; ISO 10993-17:2002; ISO 10993-18:2005; ISO 11607-1:2006/Amd 1:2014; ISO 11607-2:2006/Amd 1:2014; ISO

Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.

- Условия эксплуатации.

Медицинское изделие эксплуатируется при температуре от 15°C до 35°C при влажности 50-60 %.

- Условия хранения.

Медицинское изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке в темном и сухом месте, хорошо проветриваемом помещении.

Температура хранения от 0°C до 45°C при влажности не выше 70%.

- Условия транспортирования.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура окружающей среды при транспортировке от 0°C до 45°C, влажность не более 80%.

При транспортировке избегать повреждения картонных коробов.

Срок годности.

При соблюдении условий хранения, производителем установлен срок годности медицинского изделия в заводской упаковке:

Линза - 3 года от даты стерилизации.

Инжектор и картридж - 5 лет от даты стерилизации.

Ремонт и техническое обслуживание.

Медицинское изделие предназначено для одноразового использования, ремонту и техническому обслуживанию не подлежит

Утилизация.

При обращении на территории РФ медицинское изделие утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Класс опасности медицинских отходов - Б.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой, а так же упаковочные материалы (контейнер, инжектор, картридж, блистер, картонная коробка) утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 по классу А опасности медицинских отходов.

Гарантия производителя.

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем и при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

Производитель:

EYEOL UK LIMITED, 8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom.

Phone : +44(0) 1582 477002, Fax: +44(0) 1582 607009, Web site: www.eyeol.co.uk

Адреса мест производства:

1. EYEOL UK LIMITED.

8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom.

2. Caregroup Sight Solution Private Limited,

Block No. 310/C&E, Village Dabhasa, Taluka-Padra, Dist, Vadodara-391440, Gujarat, India.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО "КОМ СПАН"

Россия, 115035, г. Москва, Космодамианская наб., д. 40-42, стр. 3, эт 1 пом. XVII, ком. 1, оф 2.
Тел./ факс: (495) 434 45 06

Дата утверждения обновленной версии апрель 2022г.

Регистрационное удостоверение _____

Инструкция по применению медицинского изделия
«Линза интраокулярная»
Ultima Smart Toric Multifocal

Назначение:

Медицинское изделие «Линза интраокулярная» – одноразовое стерильное изделие.

Медицинское изделие используется в качестве имплантата для замены натурального хрусталика при коррекции афакии, пресбиопии, астигматизма.

Медицинское изделие используется в условиях стационарных медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом (врач-офтальмохирург), обученным имплантации и обращению с данным медицинским изделием.

Медицинское изделие стерильно, нетоксично.

Область применения- офтальмохирургия.

Ultima Smart Toric Multifocal, в составе:

-Линза интраокулярная, одного из вариантов исполнения в контейнере, модели:

USTM, iDIFFT-P, iDIFFT-P1, iDIFFT-P2, iDIFFT-P3, iDIFFT-R, iDIFFT-R1, iDIFFT-R2, iDIFFT-R3 - 1 контейнер.

-Инжектор в блистерной упаковке - 1 уп.

-Картридж в блистерной упаковке - 1 уп.

-Наклейка пациента -1 шт.

-Наклейки для контроля имплантации - не более 10 шт.

-Инструкция по использованию - 1 шт.

-Коробка -1 шт.

ОПИСАНИЕ:

Ultima Smart Toric Multifocal- это рефракционно-дифракционная торическая линза, она имеет способность к аккомодации глаза, то есть видеть на различных расстояниях, как вблизи, так и вдали.

Торические ИОЛ являются эффективным инструментом для снижения послеоперационных уровней астигматизма. Однако результаты зависят от ориентации ИОЛ в соответствии с астигматизмом роговицы.

Заднекамерные интраокулярные линзы (ИОЛ) представляют собой УФ-поглощающую складную интраокулярную линзу (ИОЛ). Двусторчатая торическая асферическая линза состоит из мягкого акрилового материала, который можно сложить перед вставкой, что позволяет размещать его с помощью разреза, меньшего, чем оптический диаметр линзы. После хирургического введения в глаз, линза мягко разворачивается для восстановления оптических характеристик. Опорные элементы обеспечивают правильное позиционирование и фиксацию ИОЛ в глазу.

USTM производится в двух конфигурациях: с плоской гапстикой и S-образная форма.

Линза с пластинчатой гаптической конструкцией имеет противовращающиеся подушечки. Оптимизированная эллиптическая конструкция на основе осевой длины глаза, размера капсульного мешка и глубины передней камеры глаза

Маркировка расположена на плоской торической оси.

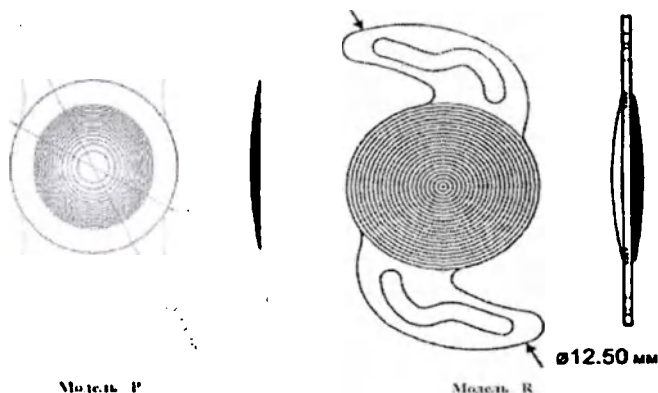
С помощью одноразового инжектора и картриджа линза складывается и вводится в глаз пациента во время операции.

Наклейка пациента с указанием информации о пациенте, имплантируемой линзе и т.д. вклеивается в карту пациента.

Наклейка для контроля имплантации может быть вклеена в карту пациента.

А также может вклеиваться в клинический отчет, использоваться в отчетной документации в оперблоке, использоваться в отчетной документации компании – поставщика и т.д. в зависимости от порядка процесса контроля каждого медицинского учреждения.

Схематическое изображение



Материалы изготовления.

Наименование	Материал
Линза	Гидрофильный акриловый сополимер
Контейнер линзы	Полипропилен/ алюминиевая фольга
Картридж	Полипропилен
Инжектор:	
Корпус	Поликарбонат
Поршень	Пластик ABS
Толкатель	Резина
Пружина	Нержавеющая сталь

Технические характеристики:

Тип линзы	Передняя поверхность рефракционно-дифракционная асферическая задняя поверхность торическая
Содержание воды, %	26
Ангуляция (Угол наклона гаптики)	0°
Диаметр оптики, допустимое отклонение $\pm 0,10$, мм	6,00
Аддидация	
iDIFFT-P, iDIFFT-P1, iDIFFT-P2, iDIFFT-P3, iDIFFT-R, iDIFFT-R1, iDIFFT-R2, iDIFFT-R3	+3,0; +3,5; +4,0; +4,5
USTM	+ 3,5 +1,8
Общий диаметр, допустимое отклонение $\pm 0,30$ мм	10,5 – 12,50
Светопропускание в видимой области (%), $\pm 2\%$	>80% при 460 нм
Преломление материала	1,465
A-константа	118,0-118,4
Величина рефракции (дптр)	+0,0 - +30,00 (с шагом 0,5) Допустимое отклонение $\pm 0,5$
Цилиндрическая сила(дптр)	
iDIFFT-P, iDIFFT-P1, iDIFFT-P2, iDIFFT-P3, iDIFFT-R, iDIFFT-R1, iDIFFT-R2, iDIFFT-R3	+0,5 - +6,00 (возможен диапазон +6,00 -+ 20,00 при индивидуальном заказе)
USTM	+1,00 -+4,00 (возможен диапазон +4,50-+ 20,00 при индивидуальном заказе)
Геометрическая конфигурация	
USTM, iDIFFT-P, iDIFFT-P1, iDIFFT-P2, iDIFFT-P3, USTM	Монолитная с плоской гаптикой

Показания.

Замена природного хрусталика глаза у взрослого пациента при катаракте, пресбиопии, астигматизме.

Заднекамерные интраокулярные линзы (ИОЛ) предназначены для первичной имплантации в капсулярный мешок глаза для визуальной коррекции афакии и ранее существовавшего астигматизма, вторичного по отношению к удалению катаракты у пациентов с или без пресбиопии, которые желают улучшить некорректированное дистанционное зрение, уменьшить остаточный рефракционный цилиндр и повысить уровень дальновзоркости.

Противопоказания.

Пациенты с нижеперечисленными патологиями глаза могут быть неподходящими кандидатами на имплантацию интраокулярных линз, так как имплантация может привести к ухудшению текущего состояния, может повлиять на лечение текущего состояния, или представлять собой угрозу зрению пациента. Внимательное предоперационное освидетельствование и тщательная клиническая оценка должны быть проведены хирургом для принятия решения о риске/пользе имплантации линзы пациенту с одной или более из нижеперечисленных патологий.

1. Хориоидальное кровоизлияние
2. Хронический тяжелый увеит
3. Сопутствующее тяжелое заболевание глаз
4. Чрезвычайно мелкая передняя камера
5. Микрофтальм
6. Амблиопия
7. Косоглазие
8. Глаукома
9. Макулярные заболевания
10. Предыдущие операции
11. Диабет
12. Астигматизм > 1.50D
13. Проллиферативная диабетическая ретинопатия (тяжелая)
14. Не связанная с возрастом катаракта
15. Непрерывный круговой капсулорексис
16. Наличие радиальных слез, известных или подозреваемых во время операции
17. Любые другие серьезные осложнения во время операции
18. Серьезная дистрофия роговицы
19. Серьезная атрофия зрительного нерва
20. Недостатки цветового зрения
21. Чрезмерная потеря стекловидного тела
22. Ситуации, в которых целостность слезы не может быть подтверждена прямой визуализацией
23. Удаление катаракты методами, отличными от факэмульсификации или разжижения.
24. Ситуации, в которых может возникнуть потребность в капсулотомии (например диабет, отслойка сетчатки в соседнем глазу, периферическая патология сетчатки, и т.д.)
25. Капсулярный разрыв
26. Гипограмма камеры
27. Неконтролируемое положительное внутриглазное давление
28. Поражение ресничного пояса глаза

Пациенты с предоперационными заболеваниями глаз, такими как (но не ограничиваясь следующими) хронический лекарственный миоз, глаукома, амблиопия, диабетическая ретинопатия.

предыдущая пересадка роговицы, предыдущая отслойка сетчатки, могут не достичь остроты зрения пациентов без таких проблем. Хирург должен определить потенциальный риск/пользу, которые можно извлечь из ионной имплантации, когда существуют такие условия.

Предупреждения.

Среди факторов, непосредственно связанных с ИОЛ: децентрализация, смещение, осаждение на поверхности ИОЛ. Как и при всех хирургических процедурах, оперативное вмешательство в лечение катаракты с имплантацией ИОЛ представляет риски, которые должен оценить хирург. Некоторые из возможных осложнений оперативного вмешательства в лечение катаракты:

- Течь из раны
- Отек роговицы
- Отслойка сетчатки
- Блокада зрачка
- Эндофтальмит
- Ирит
- Кистозный макулярный отек
- Расслоение роговицы
- Повреждение эндотелия роговицы
- Декомпенсация роговицы
- Зрачковый блок
- Выпадение радужной оболочки
- Гипопион
- Глаукома
- Разрыв капсулы
- Потеря стекловидного тела
- Децентрация объектива
- Подвывих

Вторичные хирургические вмешательства включают: перепозиционирование линз, замену линз, проникновение осколков или иридэктомия для зрачкового блока, устранение течи из раны и лечение отслоения сетчатки.

Некоторые из перечисленных осложнений могут потребовать повторного хирургического вмешательства. Осложнения могут наблюдаться после имплантации любой интраокулярной линзы.

- Такие линзы не следует имплантировать, если задняя капсула или зонулы повреждены или, если запланирована первичная задняя капсулотомия.
- Вращение ИОЛ Ultima Smart Toric Multifocal от их предполагаемой оси может уменьшить их астигматическую коррекцию. Переопределение более 30 ° может увеличить послеоперационный рефракционный цилиндр. Если необходимо, изменение положения линз должно происходить как можно раньше до инкапсуляции линз. Некоторые единичные случаи предполагают, что инкапсуляция завершается в течение четырех недель после имплантации.
- Осторожно удалите все остатки вязкоупругих материалов как с передней, так и с задней стороны линзы. Наличие таких остатков может привести к вращению линзы, что приведет к смещению ИОЛ Ultima Smart Toric Multifocal от установленной оси размещения.

Меры предосторожности

1. Не используйте изделие, если стерильная упаковка повреждена (следы утечки).
2. Внимательно осмотрите линзу, чтобы убедиться, что она свободна от инородных частиц. Осмотрите оптические поверхности линзы на предмет наличия других дефектов.

3. Линза смачивается в стерильном сбалансированном солевом растворе при подготовке к имплантации. Не смачивайте линзы в ином растворе, кроме стерильного сбалансированного солевого раствора или его эквивалента.
4. Не используйте изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке.
5. После вскрытия упаковки интраокулярная линза должна использоваться незамедлительно.
6. Не оставляйте ИОЛ в контакте с воздухом слишком долго, так как она будет обезвожена.
7. Гидрофильные линзы могут поглощать вещества, с которыми контактирует воздух (дезинфицирующее средство, лекарства, клетки крови). Это может вызвать «синдром токсических липз».
8. Не используйте изделие повторно, так как повторное использование может вызвать токсический эффект для глаз.
9. Любые пинцеты, используемые для манипуляций с линзами, должны быть чистыми, должны иметь круглые края и гладкие поверхности. ИОЛ следует брать только за гаптические элементы. Не следует пытаться изменить форму ИОЛ.

Инструкция по применению медицинского изделия.

Внимание!!!

Проверьте информацию о сроке годности, модель, диоптрийность на этикетке не вскрытой упаковки.

Перед вскрытием, упаковку проверяют на предмет разрывов, разрезов, проколов или других повреждений.

Сличите информацию на упаковке с маркировкой на изделии после вскрытия упаковки.

Хирург может использовать любую технику имплантации, подходящую для пациента. Существующие техники, необходимое оборудование и список эквивалентов для осуществления процедуры имплантации можно запросить у производителя. Перед проведением операции, хирург должен убедиться в наличии всего необходимого оборудования. Медицинское изделие во внутренней стерильной упаковке перед имплантацией должно быть перенесено в стерильную зону.

Шаг 1: Вскрыть стерильные блистерные упаковки и перенести медицинское изделие в стерильную зону.

Шаг 2: Максимально раскрыть картридж, разводя в стороны крылья картриджа.

Шаг 3: Вскрыть контейнер с линзой.

Шаг 4: С помощью пинцета переложить линзу в картридж.

Шаг 5: Обильно смочить поверхность линзы и картридж специально предназначенным стерильным сбалансированным солевым раствором.

Примечание: Температура солевого раствора должна быть от 20°C до 35°C.

Шаг 6: Аккуратно закрыть картридж до щелчка.

Шаг 7: Вставить картридж в инжектор так, чтобы картридж в инжекторе защелкнулся.

Шаг 8: Выдавить излишки солевого раствора из носика картриджа. Ввести кончик носика картриджа в подготовленный разрез и аккуратно нажать поршень инжектора, пока линза полностью не выйдет из носика картриджа.

Примечание: Следует контролировать силу нажатия на поршень при выдавливании линзы. Если приходится прилагать усилия при нажатии, значит линза была зажата защелкнутым картриджем.

Шаг 9: После имплантации контейнер линзы, картридж, инжектор и упаковочные материалы должны быть утилизированы.

Минимальная ширина разреза для установки – 2 мм.

Медицинское изделие предназначено только для однократного применения.

Интраокулярная линза может быть удалена (эксплантирована), если :

- При имплантации ИОЛ были неверно рассчитаны показатели (диоптрийность);
- При имплантации линзы были повреждены ее оптика или опорные элементы.
- Спустя несколько лет после имплантации методом ФЭК появились изменения хрусталиковой сумки;
- Атрофировались цинновые связки пациента, возникла вероятность вывиха ИОЛ в стекловидное тело;

Эксплантация ИОЛ показана только в самых крайних случаях. Серьезным показанием для удаления импланта является смещение линзы в сторону сетчатки, глазного дна или стекловидного тела.

Тактику исправления этой патологии врач-офтальмолог разрабатывает для пациента индивидуально. Это может быть удаление ИОЛ без последующей замены, вживление нового импланта или проведение транссклеральной шовной фиксации установленной линзы.

Расчет оптической силы линзы:

A-константа представлена в качестве отправной точки для расчета оптической силы линзы. При расчете точной оптической силы линз рекомендуется проводить индивидуальные вычисления на основе используемого оборудования и опыта работы хирурга. Оптическая сила линзы, подлежащей имплантации, должна определяться до операции.

Соглашение об исключении ответственности:

Производитель не несет ответственности за причиненный вред в результате:

- выбора метода или техники имплантации ИОЛ;
- выбора врачебного предписания и использования линзы для отдельно взятого пациента или пациента с патологией.

Стерилизация:

Медицинское изделие поставляется стерильным.

Линза стерилизуется паром.

Инжектор и картридж стерилизуется оксидом этилена.

Упаковка:

Индивидуальная упаковка: Линза упаковывается во влажном состоянии в физиологический раствор (стерильный сбалансированный солевой раствор), заполняющий полость полипропиленового контейнера, который запечатывается алюминиевой фольгой путем термосварки. Далее запаянный контейнер помещается в блистерную упаковку. Линза в блистере стерилизуется утвержденным методом стерилизации паром. Инжектор упаковывается в блистерную упаковку. Картридж упаковывается в блистерную упаковку. Инжектор и картридж стерилизуются оксидом этилена.

Потребительская упаковка: Медицинское изделие (линза в контейнере в блистерной упаковке, инжектор в блистерной упаковке, картридж в блистерной упаковке, наклейка пациента, наклейки для контроля имплантации, инструкция по использованию) вкладывается в картонную коробку. Коробка закрывается защитной пленкой.

Транспортная упаковка: Потребительские упаковки укладываются в транспортные гофрированные картонные коробки от 136 до 144 шт.

Маркировка:



Применяемые стандарты:

ISO 13485:2016; ISO 17665-1:2006; ISO 14971:2007/Cor 1 2007-10-01; ISO 15223-1:2012; ISO 11979-2:2014; ISO 11979-3:2012; ISO 11979-4:2008/ Amd 2012; ISO 11979-5:2006; ISO 11979-6:2014; ISO 11979-7:2014; ISO 11979-8:2017; ISO 11979-9:2006; ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010; ISO 10993-3:2014; ISO 10993-4:2002/Amd 1:2006; ISO 10993-5:2009; ISO 10993-6:2007; ISO 10993-7:2008/Cor 1:2009; ISO 10993-9:2009; ISO 10993-10: 2010; ISO 10993-11:2006; ISO 10993-12:2012; ISO 10993-17:2002; ISO 10993-18:2005; ISO 11607-1:2006/Amd 1:2014; ISO 11607-2:2006/Amd 1:2014; ISO 14644-1:2015; ISO 14644-2:2015; EN 556-1:2001/AC:2006; EN 980:2008; EN 1041:2008; USP32; IP; IEC 62366-1:2015; ISO 11135:2014-1:2007.

Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.

- Условия эксплуатации.

Медицинское изделие эксплуатируется при температуре от 15°C до 35°C при влажности 50-60 %.

- Условия хранения.

Медицинское изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке в темном и сухом месте, хорошо проветриваемом помещении.

Температура хранения от 0°C до 45°C при влажности не выше 70%.

- Условия транспортирования.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура окружающей среды при транспортировке от 0°C до 45°C, влажность не более 80%.

При транспортировке избегать повреждения картонных коробов.

Срок годности.

При соблюдении условий хранения, производителем установлен срок годности медицинского изделия в заводской упаковке:

Линза - 3 года от даты стерилизации.

Интелектор и картридж - 5 лет от даты стерилизации.

Ремонт и техническое обслуживание.

Медицинское изделие предназначено для однократного использования, ремонту и техническому обслуживанию не подлежит

Утилизация.

При обращении на территории РФ медицинское изделие утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Класс опасности медицинских отходов - Б.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой, а так же упаковочные материалы (контейнер, интелектор, картридж, блистер, картонная коробка) утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 по классу А опасности медицинских отходов.

Гарантия производителя.

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем и при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

Производитель:

EYEOL UK LIMITED ,8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom.

Phone : +44(0) 1582 477002, Fax: +44(0) 1582 607009, Web site: www.eyel.co.uk

Адреса мест производства:

1. EYEOL UK LIMITED ,

8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom.

2. Caregroup Sight Solution Private Limited,
Block No. 310/C&E, Village Dabhasa, Taluka-Padra, Dist, Vadodara-391440, Gujarat, India.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:
ООО "КОМ СПАН"
Россия, 115035, г. Москва, Космодамианская наб., д. 40-42, стр. 3, эт I пом. XVII, ком. 1, оф 2.
Тел./ факс: (495) 434 45 06

Дата утверждения обновленной версии апрель 2022г.

Регистрационное удостоверение _____

Инструкция по применению медицинского изделия
«Линза интраокулярная»
Ultima Natural

Назначение:

Медицинское изделие «Линза интраокулярная» – одноразовое стерильное изделие. Медицинское изделие используется в качестве имплантата для замены натурального хрусталика при коррекции афакии, пресбиопии, астигматизма.

Медицинское изделие используется в условиях стационарных медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом (врач-офтальмохирург), обученным имплантации и обращению с данным медицинским изделием.

Медицинское изделие стерильно, нетоксично.

Область применения - офтальмохирургия.

Ultima Natural в составе:

Линза интраокулярная : модель UNA, в контейнере - 1 контейнер

Инжектор в блистерной упаковке- 1 уп.

Картридж в блистерной упаковке- 1 уп.

Наклейка пациента- 1 шт.

Наклейки для контроля имплантации – не более 10 шт.

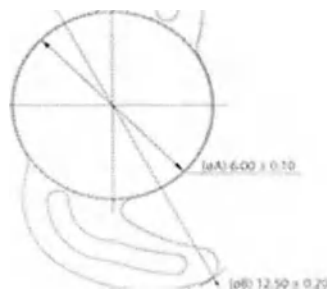
Инструкция по использованию- 1 шт.

Коробка - 1 шт.

ОПИСАНИЕ:

Ultima Natural

Данная двояковыпуклая однокомпонентная складная интраокулярная линза (ИОЛ) обладает уникальной конфигурацией. Линза изготовлена из гидрофильного акрилового сополимера медицинского качества с полимеризуемым УФ-блокатором. Складные интраокулярные линзы светло-желтого оттенка специально разработаны для одновременной фильтрации ультрафиолета и синего света. Воздействие синего света особенно опасно для сетчатки глаза. Поверхность линзы была модифицирована таким образом, чтобы сократить aberrации и улучшить контрастность зрения. Краям линз придана квадратная форма, чтобы уменьшить возникновение помутнения задней капсулы.



Конструкция линзы обеспечивает плавную установку и правильное расположение внутри глаза. Оптимизированная оптика обеспечивает превосходную контрастность и глубину фокуса.

С помощью одноразового инжектора и картриджа линза складывается и вводится в глаз пациента во время операции.

Наклейка пациента с указанием информации о пациенте, имплантируемой линзе и т.д. клеивается в карту пациента.

Наклейка для контроля имплантации может быть клеена в карту пациента.

А также может вклеиваться в клинический отчет, использоваться в отчетной документации в оперблоке, использоваться в отчетной документации компании – поставщика и т.д. в зависимости от порядка процесса контроля каждого медицинского учреждения.

Материалы изготовления.

Наименование	Материал
Линза	Гидрофильный акриловый сополимер
Контейнер линзы	Полипропилен/ алюминиевая фольга
Картридж	Полипропилен
Инжектор:	
Корпус	Поликарбонат
Поршень	Пластик ABS
Толкатель	Резина
Пружина	Нержавеющая сталь

Технические характеристики:

Тип линзы	Двояковыпуклая асферическая
Содержание воды, %	26
Ангulação (Угол наклона гаптики)	0°
Диаметр оптики, допустимое отклонение $\pm 0,10$, мм	6,00
Общий диаметр, допустимое отклонение $\pm 0,30$ мм	12,50- 13,00
Светопропускание в видимой области (%), $\pm 2\%$	>80% при 460 нм
Преломление материала	1.465
A-константа	118.2-118.4
Величина рефракции (дптр) допустимое отклонение $\pm 1,0$	+10,00 - +30,00 (с шагом 0,5) Допустимое отклонение $\pm 0,5$
Геометрическая конфигурация	
UNA	Монолитная S-образная

Показания.

Замена природного хрусталика глаза у взрослого пациента при катаракте, пресбиопии, астигматизме.

Заднекамерные интраокулярные линзы (ИОЛ) предназначены для первичной имплантации в капсулярный мешок глаза для визуальной коррекции афакии и ранее существовавшего астигматизма, вторичного по отношению к удалению катаракты у пациентов с или без пресбиопии, которые желают улучшить некорректированное дистанционное зрение, уменьшить остаточный рефракционный цилиндр и повысить уровень дальновзоркости.

Противопоказания.

Имплантация не рекомендуется, если ИОЛ могут усугубить существующее состояние, препятствовать диагнозу или лечению патологии или представлять риск ухудшения зрения для пациента.

Пациенты с нижеперечисленными патологиями глаза могут быть неподходящими кандидатами на имплантацию интраокулярных линз, так как имплантация может привести к ухудшению текущего состояния, может повлиять на лечение текущего состояния, или представлять собой угрозу зрению пациента. Внимательное предоперационное освидетельствование и тщательная клиническая оценка должны быть проведены хирургом для принятия решения о риске/пользе имплантации

линзы пациенту с одной или более из нижеперечисленных патологий. Среди этих условий, но не ограничиваясь этим,

1. Хориондальное кровоизлияние
2. Хронический тяжелый увеит
3. Сопутствующее тяжелое заболевание глаз
4. Чрезвычайно мелкая передняя камера
5. Микрофтальм
6. Амблиопия
7. Косоглазие
8. Глаукома
9. Макулярные заболевания
10. Предыдущие операции
11. Диабет
12. Астигматизм $> 1.50D$
13. Проллиферативная диабетическая ретинопатия (тяжелая)
14. Не связанная с возрастом катаракта
15. Непрерывный круговой капсулорексис
16. Наличие радиальных слез, известных или подозреваемых во время операции
17. Любые другие серьезные осложнения во время операции
18. Серьезная дистрофия роговицы
19. Серьезная атрофия зрительного нерва
20. Недостатки цветового зрения
21. Чрезмерная потеря стекловидного тела
22. Ситуации, в которых целостность слезы не может быть подтверждена прямой визуализацией
23. Удаление катаракты методами, отличными от факоэмульсификации или разжижения.
24. Ситуации, в которых может возникнуть потребность в капсулотомии (например диабет. отслойка сетчатки в соседнем глазу, периферическая патология сетчатки, и т.д.)
25. Капсулярный разрыв
26. Гипограмма камеры
27. Неконтролируемое положительное внутриглазное давление
28. Поражение ресничного пояса глаза

Предупреждения.

Среди факторов, непосредственно связанных с ИОЛ: децентрализация, смещение, осаждение на поверхности ИОЛ. Как и при всех хирургических процедурах, оперативное вмешательство в лечение катаракты с имплантацией ИОЛ представляет риски, которые должен оценить хирург. Некоторые из возможных осложнений оперативного вмешательства в лечение катаракты:

- Течь из раны
- Отек роговицы
- Отслойка сетчатки
- Блокада зрачка
- Эндофталмит
- Ирит
- Кистозный макулярный отек
- Расслоение роговицы
- Повреждение эндотелия роговицы
- Декомпенсация роговицы
- Зрачковый блок
- Выпадение радужной оболочки
- Гипопион
- Глаукома
- Разрыв капсулы
- Потеря стекловидного тела
- Децентрация объектива

•Подвывих

Вторичные хирургические вмешательства включают: перепозиционирование линз, замену линз, проникновение осколков или иридэктомия для зрачкового блока, устранение течи из раны и лечение отслоения сетчатки.

Некоторые из перечисленных осложнений могут потребовать повторного хирургического вмешательства. Осложнения могут наблюдаться после имплантации любой интраокулярной линзы.

Меры предосторожности.

1. Не используйте изделие, если стерильная упаковка повреждена (следы утечки).
2. Внимательно осмотрите линзу, чтобы убедиться, что она свободна от инородных частиц, осмотрите оптические поверхности линзы на предмет наличия других дефектов.
3. Линза смачивается в стерильном сбалансированном солевом растворе при подготовке к имплантации. Не смачивайте линзы в ином растворе, кроме стерильного сбалансированного солевого раствора или его эквивалента.
4. Не используйте изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке.
5. После вскрытия упаковки интраокулярная линза должна использоваться незамедлительно.
6. Не оставляйте ИОЛ в контакте с воздухом слишком долго, так как она будет обезвожена.
7. Гидрофильные линзы могут поглощать вещества, с которыми контактирует воздух (дезинфицирующее средство, лекарства, клетки крови). Это может вызвать «синдром токсических линз».
8. Не используйте изделие повторно, так как повторное использование может вызвать токсический эффект для глаз.
9. Любые пинцеты, используемые для манипуляций с линзами, должны быть чистыми, должны иметь круглые края и гладкие поверхности. ИОЛ следует брать только за гаптические элементы. Не следует пытаться изменить форму ИОЛ.

Инструкция по применению медицинского изделия.

Внимание!!!

Проверьте информацию о сроке годности, модель, диоптрийность на этикетке не вскрытой упаковки.

Перед вскрытием, упаковку проверяют на предмет разрывов, разрезов, проколов или других повреждений.

Сличите информацию на упаковке с маркировкой на изделии после вскрытия упаковки.

Хирург может использовать любую технику имплантации, подходящую для пациента. Существующие техники, необходимое оборудование и список эквивалентов для осуществления процедуры имплантации можно запросить у производителя. Перед проведением операции, хирург должен убедиться в наличии всего необходимого оборудования. Медицинское изделие во внутренней стерильной упаковке перед имплантацией должно быть перенесено в стерильную зону.

Шаг 1: Вскрыть стерильные блистерные упаковки и перенести медицинское изделие в стерильную зону.

Шаг 2: Максимально раскрыть картридж, разводя в стороны крылья картриджа.

Шаг 3: Вскрыть контейнер с линзой.

Шаг 4: С помощью пинцета переложить линзу в картридж.

Шаг 5: Обильно смочить поверхность линзы и картридж специально предназначенным стерильным сбалансированным солевым раствором.

Примечание: Температура солевого раствора должна быть от 20°C до 35°C.

Шаг 6: Аккуратно закрыть картридж до щелчка.

Шаг 7: Вставить картридж в инжектор так, чтобы картридж в инжекторе защелкнулся.

Шаг 8: Выдавить излишки солевого раствора из носика картриджа. Ввести кончик носика картриджа в подготовленный разрез и аккуратно нажать поршень инжектора, пока линза полностью не выйдет из носика картриджа.

Примечание: Следует контролировать силу нажатия на поршень при выдавливании линзы. Если приходится прилагать усилия при нажатии, значит линза была зажата защелкнутым картриджем.

Шаг 9: После имплантации контейнер линзы, картридж, инжектор и упаковочные материалы должны быть утилизированы.

Минимальная ширина разреза для установки – 2 мм.

Медицинское изделие предназначено только для однократного применения.

Интраокулярная линза может быть удалена (эксплантирована), если :

- При имплантации ИОЛ были неверно рассчитаны показатели (диоптрийность);
- При имплантации линзы были повреждены ее оптика или опорные элементы.
- Спустя несколько лет после имплантации методом ФЭК появились изменения хрусталиковой сумки;
- Атрофировались цинновые связки пациента, возникла вероятность вывиха ИОЛ в стекловидное тело;

Эксплантация ИОЛ показана только в самых крайних случаях. Серьезным показанием для удаления импланта является смещение линзы в сторону сетчатки, глазного дна или стекловидного тела.

Тактику исправления этой патологии врач-офтальмолог разрабатывает для пациента индивидуально. Это может быть удаление ИОЛ без последующей замены, вживление нового импланта или проведение транссклеральной шовной фиксации установленной линзы.

Расчет оптической силы линзы:

A-константа представлена в качестве отправной точки для расчета оптической силы линзы. При расчете точной оптической силы линз рекомендуется проводить индивидуальные вычисления на основе используемого оборудования и опыта работы хирурга. Оптическая сила линзы, подлежащей имплантации, должна определяться до операции.

Соглашение об исключении ответственности:

Производитель не несет ответственности за причиненный вред в результате:

- выбора метода или техники имплантации ИОЛ;
- выбора врачебного предписания и использования линзы для отдельно взятого пациента или пациента с патологией.

Стерилизация:

Медицинское изделие поставляется стерильным.

Линза стерилизуется паром.

Инжектор и картридж стерилизуется оксидом этилена.

Упаковка:

Индивидуальная упаковка: Линза упаковывается во влажном состоянии в физиологический раствор (стерильный сбалансированный солевой раствор), заполняющий полость полипропиленового контейнера, который запечатывается алюминиевой фольгой путем термосварки. Далее запаянный контейнер помещается в блистерную упаковку. Линза в блистере стерилизуется утвержденным методом стерилизации паром. Инжектор упаковывается в блистерную упаковку. Картридж упаковывается в блистерную упаковку. Инжектор и картридж

установленных производителем и при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

Производитель:

EYEOL UK LIMITED ,8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom.

Phone : +44(0) 1582 477002, Fax: +44(0) 1582 607009, Web site: www.eyel.co.uk

Адреса мест производства:

1. EYEOL UK LIMITED ,8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom.

2. Caregroup Sight Solution Private Limited, Block No. 310/C&E, Village Dabhasa, Taluka-Padra, Dist, Vadodara-391440, Gujarat, India.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО "КОМ СПАН"

Россия, 115035, г. Москва, Космодамианская наб., д. д. 40-42, стр. 3, эт 1 пом. XVII, ком. 1, оф 2.

Тел./ факс: (495) 434 45 06

Дата утверждения обновленной версии апрель 2022г.

Регистрационное удостоверение _____

Инструкция по применению медицинского изделия
«Линза интраокулярная»
Линза интраокулярная TriPhobic

Назначение:

Медицинское изделие «Линза интраокулярная» – одноразовое стерильное изделие. Медицинское изделие используется в качестве имплантата для замены натурального хрусталика при коррекции афакии, пресбиопии, астигматизма.

Медицинское изделие используется в условиях стационарных медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом (врач-офтальмохирург), обученным имплантации и обращению с данным медицинским изделием.

Медицинское изделие стерильно, нетоксично.

Область применения - офтальмохирургия

TriPhobic в составе:

Линза интраокулярная: модель AS-6TD -1 контейнер.

Инжектор в блистерной упаковке - 1 уп.

Картридж в блистерной упаковке - 1 уп.

Наклейка пациента - 1 шт.

Наклейки для контроля имплантации - не более 10 шт

Инструкция по использованию - 1 шт.

Коробка -1 шт.

ОПИСАНИЕ:

TriPhobic – Цельные гидрофобные складные интраокулярные линзы изготовлены из сополимеров акрилата медицинского класса. Поверхность линзы была изменена преломляюще-дифракционной и асферической, чтобы обеспечить дальнюю, ближнюю и хорошую остроту зрения в промежуточном диапазоне с более резким контрастом. Края линз имеют квадратную кромку для уменьшения возникновения помутнения задней капсулы.

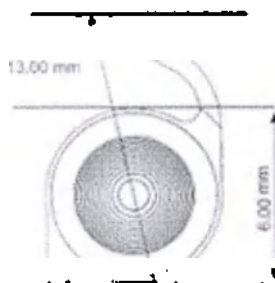
Заднекамерные интраокулярные линзы (ИОЛ) представляют собой УФ-поглощающую складную интраокулярную линзу светло-желтого оттенка (ИОЛ). Линза состоит из мягкого акрилового сополимера, который можно сложить перед вставкой, что позволяет размещать его с помощью разреза, меньшего, чем оптический диаметр линзы. После хирургического введения в глаз, линза мягко разворачивается для восстановления оптических характеристик. Опорные элементы обеспечивают правильное позиционирование и фиксацию ИОЛ в глазу.

С помощью одноразового инжектора и картриджа линза складывается и вводится в глаз пациента во время операции.

Наклейка пациента с указанием информации о пациенте, имплантируемой линзе и т.д. клеивается в карту пациента.

Наклейка для контроля имплантации может быть клеена в карту пациента.

А также может клеиваться в клинический отчет, использоваться в отчетной документации в оперблоке, использоваться в отчетной документации компании – поставщика и т.д. в зависимости от порядка процесса контроля каждого медицинского учреждения.



Материалы изготовления.

Наименование	Материал
Линза	Гидрофобный акриловый сополимер
Картридж, предохранитель	Полипропилен
Инжектор: Корпус Поршень Толкатель Пружина	Поликарбонат Пластик ABS Резина Нержавеющая сталь

Технические характеристики:

Тип линзы	Модифицированная рефракционно-дифракционная асферическая трифокальная
Содержание воды, %	0,4
Ангудация (Угол наклона гаптики)	0°
Диаметр оптики, допустимое отклонение $\pm 0,10$, мм	6,00
Аддидация	+3,5; +1,8
Общий диаметр, допустимое отклонение $\pm 0,30$ мм	13,00
Светопропускание в видимой области (%), $\pm 2\%$	>90% при 460 нм
Преломление материала	1,543
A-константа	118,8
Величина рефракции (дптр)	+0,0 - +40,00 (с шагом 0,5) Дополнение +3,5 (ближнее зрение) и +1,80 (промежуточное зрение) Допустимое отклонение $\pm 0,5$
Геометрическая конфигурация	Двояковыпуклая S-образная

Показания

Замена природного хрусталика глаза у взрослого пациента при катаракте, пресбиопии, астигматизме.

Заднекамерные интраокулярные линзы (ИОЛ) предназначены для первичной имплантации в капсулярный мешок глаза для визуальной коррекции афакии и ранее существовавшего астигматизма, вторичного по отношению к удалению катаракты у пациентов с или без пресбиопии, которые желают улучшить некорректированное дистанционное зрение, уменьшить остаточный рефракционный цилиндр и повысить уровень дальнорзости.

Противопоказания.

Имплантация не рекомендуется, если ИОЛ могут усугубить существующее состояние, препятствовать диагнозу или лечению патологии или представлять риск ухудшения зрения для пациента.

Пациенты с нижеперечисленными патологиями глаза могут быть неподходящими кандидатами на имплантацию интраокулярных линз, так как имплантация может привести к ухудшению текущего состояния, может повлиять на лечение текущего состояния, или представлять собой угрозу зрению пациента. Внимательное предоперационное освидетельствование и тщательная клиническая оценка должны быть проведены хирургом для принятия решения о риске/пользе имплантации линзы пациенту с одной или более из нижеперечисленных патологий.

1. Хронический или рецидивирующий увеит
2. Проллиферативная диабетическая ретинопатия
3. Эндотелиальная дистрофия роговицы
4. Острое заболевание глаз или инфекция, внешняя или внутренняя
5. Тяжелое осложнение во время операции
6. Кровоизлияние в сосудистую оболочку
7. Не связанная с возрастом катаракта
8. Микрофтальм
9. Подозрение на микробную инфекцию
10. Неконтролируемая глаукома с медицинской точки зрения
11. Тяжелая атрофия зрительного нерва
12. Неконтролируемое положительное давление
13. Амблиопия
14. Косоглазие
15. Астигматизм $> 1,5 D$

Пациенты с предоперационными заболеваниями глаз, такими как (но не ограничиваясь следующими) хронический лекарственный миоз, глаукома, амблиопия, диабетическая ретинопатия, предыдущая пересадка роговицы, предыдущая отслойка сетчатки, могут не достичь остроты зрения пациентов без таких проблем. Хирург должен определить потенциальный риск/пользу, которые можно извлечь из ионной имплантации, когда существуют такие условия.

Предупреждения.

Среди факторов, непосредственно связанных с ИОЛ: децентрализация, смещение, осаждение на поверхности ИОЛ. Как и при всех хирургических процедурах, оперативное вмешательство в лечение катаракты с имплантацией ИОЛ представляет риски, которые должен оценить хирург. Некоторые из возможных осложнений оперативного вмешательства в лечение катаракты:

- Течь из раны
- Отек роговицы
- Отслойка сетчатки
- Блокада зрачка
- Эндофтальмит
- Ирит
- Кистозный макулярный отек
- Расслоение роговицы
- Повреждение эндотелия роговицы
- Декомпенсация роговицы
- Зрачковый блок
- Выпадение радужной оболочки
- Гипопион
- Глаукома
- Разрыв капсулы
- Потеря стекловидного тела
- Децентрация объектива
- Подвывих

Вторичные хирургические вмешательства включают: перепозиционирование линз, замену линз, проникновение осколков или иридэктомия для зрачкового блока, устранение течи из раны и лечение отслоения сетчатки.

Некоторые из перечисленных осложнений могут потребовать повторного хирургического вмешательства. Осложнения могут наблюдаться после имплантации любой интраокулярной линзы.

Меры предосторожности

1. Не используйте изделие, если стерильная упаковка повреждена (следы утечки).
2. Внимательно осмотрите линзу, чтобы убедиться, что она свободна от инородных частиц, осмотрите оптические поверхности линзы на предмет наличия других дефектов.
3. Линза смачивается в стерильном сбалансированном солевом растворе при подготовке к имплантации. Не смачивайте линзы в ином растворе, кроме стерильного сбалансированного солевого раствора или его эквивалента.
4. Не используйте изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке.
5. После вскрытия упаковки интраокулярная линза должна использоваться незамедлительно.
6. Не оставляйте ИОЛ в контакте с воздухом слишком долго, так как она будет обезвожена.
7. Не используйте изделие повторно, так как повторное использование может вызвать токсический эффект для глаз.
8. Любые пинцеты, используемые для манипуляций с линзами, должны быть чистыми, должны иметь круглые края и гладкие поверхности. ИОЛ следует брать только за гаптические элементы. Не следует пытаться изменить форму ИОЛ.

Инструкция по применению медицинского изделия.

Внимание!!!

Проверьте информацию о сроке годности, модель, диоптрийность на этикетке не вскрытой упаковки.

Перед вскрытием, упаковку проверяют на предмет разрывов, разрезов, проколов или других повреждений.

Сличите информацию на упаковке с маркировкой на изделии после вскрытия упаковки.

Хирург может использовать любую технику имплантации, подходящую для пациента.

Существующие техники, необходимое оборудование и список эквивалентов для осуществления процедуры имплантации можно запросить у производителя. Перед проведением операции, хирург должен убедиться в наличии всего необходимого оборудования. Медицинское изделие во внутренней стерильной упаковке перед имплантацией должно быть перенесено в стерильную зону.

Шаг 1: Вскрыть стерильные блистерные упаковки и перенести медицинское изделие в стерильную зону.

Шаг 2: Максимально раскрыть картридж, разводя в стороны крылья картриджа.

Шаг 3: Вскрыть контейнер с линзой.

Шаг 4: С помощью пинцета переложить линзу в картридж.

Шаг 5: Обильно смочить поверхность линзы и картридж специально предназначенным стерильным сбалансированным солевым раствором.

Примечание: Температура солевого раствора должна быть от 20°C до 35°C.

Шаг 6: Аккуратно закрыть картридж до щелчка.

Шаг 7: Вставить картридж в инжектор так, чтобы картридж в инжекторе защелкнулся.

Шаг 8: Выдавить излишки солевого раствора из носика картриджа. Ввести кончик носика картриджа в подготовленный разрез и аккуратно нажать поршень инжектора, пока линза полностью не выйдет из носика картриджа.

Примечание: Следует контролировать силу нажатия на поршень при выдавливании линзы. Если приходится прилагать усилия при нажатии, значит линза была зажата защелкнутым картриджем.

Шаг 9: После имплантации контейнер линзы, картридж, инжектор и упаковочные материалы должны быть утилизированы.

Минимальная ширина разреза для установки – 2 мм.

Медицинское изделие предназначено только для однократного применения.

Интраокулярная линза может быть удалена (эксплантирована), если :

- При имплантации ИОЛ были неверно рассчитаны показатели (диоптрийность);
- При имплантации линзы были повреждены ее оптика или опорные элементы.
- Спустя несколько лет после имплантации методом ФЭК появились изменения хрусталиковой сумки;
- Атрофировались цинновые связки пациента, возникла вероятность вывиха ИОЛ в стекловидное тело;

Эксплантация ИОЛ показана только в самых крайних случаях. Серьезным показанием для удаления импланта является смещение линзы в сторону сетчатки, глазного дна или стекловидного тела.

Тактику исправления этой патологии врач-офтальмолог разрабатывает для пациента индивидуально. Это может быть удаление ИОЛ без последующей замены, вживление нового импланта или проведение транссклеральной шовной фиксации установленной линзы.

Расчет оптической силы линзы:

A-константа представлена в качестве отправной точки для расчета оптической силы линзы. При расчете точной оптической силы линз рекомендуется проводить индивидуальные вычисления на основе используемого оборудования и опыта работы хирурга. Оптическая сила линзы, подлежащей имплантации, должна определяться до операции.

Соглашение об исключении ответственности:

Производитель не несет ответственности за причиненный вред в результате:

- выбора метода или техники имплантации ИОЛ;
- выбора врачебного предписания и использования линзы для отдельно взятого пациента или пациента с патологией.

Стерилизация:

Медицинское изделие поставляется стерильным.

Линза стерилизуется оксидом этилена.

Инжектор и картридж стерилизуются оксидом этилена.

Упаковка:

Индивидуальная упаковка: Линза в сухом состоянии загружается в контейнер с крышкой. Далее изделие упаковывается в блистерную упаковку. Стерилизация оксидом этилена. Инжектор упаковывается в блистерную упаковку. Картридж упаковывается в блистерную упаковку. Инжектор и картридж стерилизуются оксидом этилена.

Потребительская упаковка: Медицинское изделие (линза в контейнере в блистерной упаковке, инжектор в блистерной упаковке, картридж в блистерной упаковке, наклейка пациента, наклейки для контроля имплантации, инструкция по использованию) вкладывается в картонную коробку. Коробка запаивается защитной пленкой.

Транспортная упаковка: Потребительские упаковки укладываются в транспортные гофрированные картонные короба от 136 до 144 штук.

Маркировка:



Применяемые стандарты:

ISO 13485:2016; ISO 17665-1:2006; ISO 14971:2007/Cor 1 2007-10-01; ISO 15223-1:2012; ISO 11979-2:2014; ISO 11979-3:2012; ISO 11979-4:2008/ Amd 2012; ISO 11979-5:2006; ISO 11979-6:2014; ISO 11979-7:2014; ISO 11979-8:2017; ISO

11979-9:2006; ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010; ISO 10993-3:2014; ISO 10993-4:2002/Amd 1:2006; ISO 10993-5:2009; ISO 10993-6:2007; ISO 10993-7:2008/Cor 1:2009; ISO 10993-9:2009; ISO 10993-10: 2010; ISO 10993-11:2006; ISO 10993-12:2012; ISO 10993-17:2002; ISO 10993-18:2005; ISO 11607-1:2006/Amd 1:2014; ISO 11607-2:2006/Amd 1:2014; ISO 14644-1:2015; ISO 14644-2:2015; EN 556-1:2001/AC:2006; EN 980:2008; EN 1041:2008; USP32; IP; IEC 62366-1:2015; ISO 11135:2014-1:2007.

Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.

- Условия эксплуатации.

Медицинское изделие эксплуатируется при температуре от 15°C до 35°C при влажности 50-60 %.

- Условия хранения.

Медицинское изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке в темном и сухом месте, хорошо проветриваемом помещении.

Температура хранения от 0°C до 45°C при влажности не выше 70%.

- Условия транспортирования.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура окружающей среды при транспортировке от 0°C до 45°C, влажность не более 80%.

При транспортировке избегать повреждения картонных коробов.

Срок годности.

При соблюдении условий хранения, производителем установлен следующий срок годности медицинского изделия в заводской упаковке:

- Линза интраокулярная - 5 лет от даты стерилизации.

- Инжектор и картридж - 5 лет от даты стерилизации.

Ремонт и техническое обслуживание.

Медицинское изделие предназначено для одноразового использования, ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Утилизация.

При обращении на территории РФ медицинское изделие утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Класс опасности медицинских отходов - Б.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой, а так же упаковочные материалы (контейнер, инжектор, картридж, блистер, картонная коробка) утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 по классу А опасности медицинских отходов.

Гарантия производителя.

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем и при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

Производитель:

EYEOL UK LIMITED ,8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom.

Phone : +44(0) 1582 477002, Fax: +44(0) 1582 607009, Web site: www.eyel.co.uk

Адреса мест производства:

1. EYEOL UK LIMITED ,8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom.

2. Caregroup Sight Solution Private Limited, Block No. 310/C&E, Village Dabhasa, Taluka-Padra, Dist, Vadodara-391440, Gujarat, India.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО "КОМ СПАН"

Россия, 115035, Москва, Космодамианская наб., д. 40-42, стр. 3, эт 1 пом. XVII, ком. 1, оф 2.

Тел./ факс: (495) 434 45 06

Дата утверждения обновленной версии апрель 2022г.

Регистрационное удостоверение _____

Инструкция по применению медицинского изделия
«Линза интраокулярная»
TriPhobic Toric

Назначение:

Медицинское изделие «Линза интраокулярная» – одноразовое стерильное изделие. Медицинское изделие используется в качестве имплантата для замены натурального хрусталика при коррекции афакии, пресбиопии, астигматизма.

Медицинское изделие используется в условиях стационарных медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом (врач-офтальмохирург), обученным имплантации и обращению с данным медицинским изделием.

Медицинское изделие стерильно, нетоксично.

Область применения - офтальмохирургия.

TriPhobic Toric в составе:

Линза интраокулярная: модель AS-6TDT -1 контейнер.

Инжектор в блистерной упаковке - 1 уп.

Картридж в блистерной упаковке - 1 уп.

Наклейка пациента - 1 шт.

Наклейки для контроля имплантации - не более 10 шт

Инструкция по использованию - 1 шт.

Коробка -1 шт.

ОПИСАНИЕ:

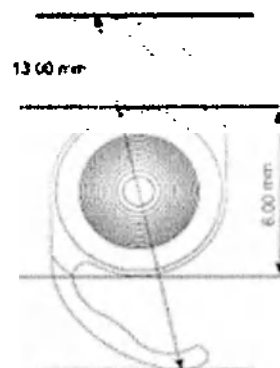
Заднекамерные интраокулярные линзы (ИОЛ) представляют собой УФ-поглощающую складную интраокулярную линзу светло-желтого оттенка (ИОЛ). Линза состоит из мягкого акрилового сополимера, который можно сложить перед вставкой, что позволяет размещать его с помощью разреза, меньшего, чем оптический диаметр линзы. После хирургического введения в глаз, линза мягко разворачивается для восстановления оптических характеристик. Опорные элементы обеспечивают правильное позиционирование и фиксацию ИОЛ в глазу.

Торическая дифракционно-преломляющая асферическая трифокальная мультифокальная линза **TriPhobic Toric** состоит из оптического элемента, имеющего три зоны. Центральная зона диаметром 1,5 мм предназначена для дальнозоркости. Питание в центральной зоне такое, как указано на корпусе объектива и внешней коробке. Вторая зона от центра наружу (т.е. диаметром от 1,5 до 2,0 мм) Является зоной с максимальным сложением и имеет добавление +4,0 диоптрий в дополнение к диоптрийной мощности центральной зоны. Эта зона предназначена для ближнего зрения. Вторая зона имеет диаметр 2,5 мм. Третья зона имеет прибавку +1,0 диоптрий к диоптрийной мощности центральной зоны и простирается до оптического диаметра линзы. Эта зона предназначена для промежуточного зрения. Комбинированное воздействие трех зон наряду с нормальным функционированием зрачка приводит к увеличению амплитуды функционального зрения. Края линз имеют квадратную кромку для уменьшения возникновения помутнения задней капсулы.

С помощью одноразового инжектора и картриджа линза складывается и вводится в глаз пациента во время операции.

Наклейка пациента с указанием информации о пациенте, имплантируемой линзе и т.д. клеивается в карту пациента.

Наклейка для контроля имплантации может быть клеена в карту пациента. А также может клеиваться в клинический отчет, использоваться в отчетной документации в оперблоке, использоваться в отчетной документации компании – поставщика и т.д. в зависимости от порядка процесса контроля каждого медицинского учреждения.



Материалы изготовления.

Наименование	Материал
Линза	Гидрофобный акриловый сополимер
Картридж, предохранитель	Полипропилен
Инжектор:	
Корпус	Поликарбонат
Поршень	Пластик ABS
Толкатель	Резина
Пружина	Нержавеющая сталь

Технические характеристики:

Тип линзы	Модифицированная Рефракционно-дифракционная Асферическая Трифокальная Торическая
Содержание воды, %	0,4
Ангюляция (Угол наклона гаптики)	0°
Диаметр оптики, допустимое отклонение $\pm 0,10$, мм	6,00
Аддидация	+3,5; +1,8
Общий диаметр, допустимое отклонение $\pm 0,30$ мм	13,00
Светопропускание в видимой области (%), $\pm 2\%$	>90% при 460 нм
Преломление материала	1,543
A-константа	118,8
Величина рефракции, (дптр)	+0,0 - +40,0 (с шагом 0,5) Индивидуальный ассортимент +6,5 - +20,00 (с шагом 0,5) Дополнение +3,5 (ближнее зрение) и +1,80 (промежуточное зрение) Допустимое отклонение $\pm 0,5$
Цилиндрическая сила, (дптр)	+0,5 - +6,00 (с шагом 0,5)
Геометрическая конфигурация	Двояковыпуклая S-образная

Показания

Замена природного хрусталика глаза у взрослого пациента при катаракте, пресбиопии, астигматизме.

Заднекамерные интраокулярные линзы (ИОЛ) предназначены для первичной имплантации в капсулярный мешок глаза для визуальной коррекции афакии и ранее существовавшего астигматизма, вторичного по отношению к удалению катаракты у пациентов с или без пресбиопии, которые желают улучшить некорректированное дистанционное зрение, уменьшить остаточный рефракционный цилиндр и повысить уровень дальнозоркости.

Противопоказания.

Имплантация не рекомендуется, если ИОЛ могут усугубить существующее состояние, препятствовать диагнозу или лечению патологии или представлять риск ухудшения зрения для пациента.

Пациенты с нижеперечисленными патологиями глаза могут быть неподходящими кандидатами на имплантацию интраокулярных линз, так как имплантация может привести к ухудшению текущего состояния, может повлиять на лечение текущего состояния, или представлять собой угрозу зрению пациента. Внимательное предоперационное освидетельствование и тщательная клиническая оценка должны быть проведены хирургом для принятия решения о риске/пользе имплантации линзы пациенту с одной или более из нижеперечисленных патологий.

1. Хронический или рецидивирующий увеит
2. Пролиферативная диабетическая ретинопатия
3. Эндотелиальная дистрофия роговицы
4. Острое заболевание глаз или инфекция, внешняя или внутренняя
5. Тяжелое осложнение во время операции
6. Кровоизлияние в сосудистую оболочку
7. Не связанная с возрастом катаракта
8. Микрофтальм
9. Подозрение на микробную инфекцию
10. Неконтролируемая глаукома с медицинской точки зрения
11. Тяжелая атрофия зрительного нерва
12. Неконтролируемое положительное давление
13. Амблиопия
14. Косоглазие
15. Астигматизм $> 1,5$ D

Пациенты с предоперационными заболеваниями глаз, такими как (но не ограничиваясь следующими) хронический лекарственный миоз, глаукома, амблиопия, диабетическая ретинопатия, предыдущая пересадка роговицы, предыдущая отслойка сетчатки, могут не достичь остроты зрения пациентов без таких проблем. Хирург должен определить потенциальный риск/пользу, которые можно извлечь из ионной имплантации, когда существуют такие условия.

Предупреждения.

Среди факторов, непосредственно связанных с ИОЛ: децентрализация, смещение, осаждение на поверхности ИОЛ. Как и при всех хирургических процедурах, оперативное вмешательство в лечение катаракты с имплантацией ИОЛ представляет риски, которые должен оценить хирург. Некоторые из возможных осложнений оперативного вмешательства в лечение катаракты:

- Течь из раны
- Отек роговицы
- Отслойка сетчатки
- Блокада зрачка
- Эндофтальмит
- Ирит
- Кистозный макулярный отек
- Расслоение роговицы
- Повреждение эндотелия роговицы
- Декомпенсация роговицы
- Зрачковый блок

- Выпадение радужной оболочки
- Гипопион
- Глаукома
- Разрыв капсулы
- Потеря стекловидного тела
- Децентрация объектива
- Подвывих

Вторичные хирургические вмешательства включают: перепозиционирование линз, замену линз, проникновение осколков или иридэктомия для зрачкового блока, устранение течи из раны и лечение отслоения сетчатки.

Некоторые из перечисленных осложнений могут потребовать повторного хирургического вмешательства. Осложнения могут наблюдаться после имплантации любой интраокулярной линзы.

Меры предосторожности

1. Не используйте изделие, если стерильная упаковка повреждена (следы утечки).
2. Внимательно осмотрите линзу, чтобы убедиться, что она свободна от инородных частиц, осмотрите оптические поверхности линзы на предмет наличия других дефектов.
3. Линза смачивается в стерильном сбалансированном солевом растворе при подготовке к имплантации. Не смачивайте линзы в ином растворе, кроме стерильного сбалансированного солевого раствора или его эквивалента.
4. Не используйте изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке.
5. После вскрытия упаковки интраокулярная линза должна использоваться незамедлительно.
6. Не оставляйте ИОЛ в контакте с воздухом слишком долго, так как она будет обезвожена.
7. Не используйте изделие повторно, так как повторное использование может вызвать токсический эффект для глаз.
8. Любые пинцеты, используемые для манипуляций с линзами, должны быть чистыми, должны иметь круглые края и гладкие поверхности. ИОЛ следует брать только за гаптические элементы. Не следует пытаться изменить форму ИОЛ.

Инструкция по применению медицинского изделия.

Внимание!!!

Проверьте информацию о сроке годности, модель, диоптрийность на этикетке не вскрытой упаковки.

Перед вскрытием, упаковку проверяют на предмет разрывов, разрезов, проколов или других повреждений.

Сличите информацию на упаковке с маркировкой на изделии после вскрытия упаковки.

Хирург может использовать любую технику имплантации, подходящую для пациента. Существующие техники, необходимое оборудование и список эквивалентов для осуществления процедуры имплантации можно запросить у производителя. Перед проведением операции, хирург должен убедиться в наличии всего необходимого оборудования. Медицинское изделие во внутренней стерильной упаковке перед имплантацией должно быть перенесено в стерильную зону.

Шаг 1: Вскрыть стерильные блистерные упаковки и перенести медицинское изделие в стерильную зону.

Шаг 2: Максимально раскрыть картридж, разводя в стороны крылья картриджа.

Шаг 3: Вскрыть контейнер с линзой.

Шаг 4: С помощью пинцета переложить линзу в картридж.

Шаг 5: Обильно смочить поверхность линзы и картридж специально предназначенным стерильным сбалансированным солевым раствором.

Примечание: Температура солевого раствора должна быть от 20°C до 35°C.

Шаг 6: Аккуратно закрыть картридж до щелчка.

Шаг 7: Вставить картридж в инжектор так, чтобы картридж в инжекторе защелкнулся.

Шаг 8: Выдавить излишки солевого раствора из носика картриджа. Ввести кончик носика картриджа в подготовленный разрез и аккуратно нажать поршень инжектора, пока линза полностью не выйдет из носика картриджа.

Примечание: Следует контролировать силу нажатия на поршень при выдавливании линзы. Если приходится прилагать усилия при нажатии, значит линза была зажата защелкнутым картриджем.

Шаг 9: После имплантации контейнер линзы, картридж, инжектор и упаковочные материалы должны быть утилизированы.

Минимальная ширина разреза для установки – 2 мм.

Медицинское изделие предназначено только для однократного применения.

Интраокулярная линза может быть удалена (эксплантирована), если :

- При имплантации ИОЛ были неверно рассчитаны показатели (диоптрийность);
- При имплантации линзы были повреждены ее оптика или опорные элементы.
- Спустя несколько лет после имплантации методом ФЭК появились изменения хрусталиковой сумки;
- Атрофировались цинновые связки пациента, возникла вероятность вывиха ИОЛ в стекловидное тело;

Эксплантация ИОЛ показана только в самых крайних случаях. Серьезным показанием для удаления импланта является смещение линзы в сторону сетчатки, глазного дна или стекловидного тела.

Тактику исправления этой патологии врач-офтальмолог разрабатывает для пациента индивидуально. Это может быть удаление ИОЛ без последующей замены, вживление нового импланта или проведение транссклеральной шовной фиксации установленной линзы.

Расчет оптической силы линзы:

А-константа представлена в качестве отправной точки для расчета оптической силы линзы. При расчете точной оптической силы линз рекомендуется проводить индивидуальные вычисления на основе используемого оборудования и опыта работы хирурга. Оптическая сила линзы, подлежащей имплантации, должна определяться до операции.

Соглашение об исключении ответственности:

Производитель не несет ответственности за причиненный вред в результате:

- выбора метода или техники имплантации ИОЛ;
- выбора врачебного предписания и использования линзы для отдельно взятого пациента или пациента с патологией.

Стерилизация:

Медицинское изделие поставляется стерильным.

Линза стерилизуется оксидом этилена.

Инжектор и картридж стерилизуются оксидом этилена.

Упаковка:

Индивидуальная упаковка: Линза в сухом состоянии загружается в контейнер с крышкой. Далее изделие упаковывается в блистерную упаковку. Стерилизация оксидом этилена. Инжектор упаковывается в блистерную упаковку. Картридж упаковывается в блистерную упаковку.

Инжектор и картридж стерилизуются оксидом этилена.

Потребительская упаковка: Медицинское изделие (линза в контейнере в блистерной упаковке, инжектор в блистерной упаковке, картридж в блистерной упаковке, наклейка пациента, наклейки для контроля имплантации, инструкция по использованию) вкладывается в картонную коробку. Коробка запаивается защитной пленкой.

Транспортная упаковка: Потребительские упаковки укладываются в транспортные гофрированные картонные коробки от 136 до 144 штук.

Маркировка:



Применяемые стандарты:

ISO 13485:2016; ISO 17665-1:2006; ISO 14971:2007/Cor 1:2007-10-01; ISO 15223-1:2012; ISO 11979-2:2014; ISO 11979-3:2012; ISO 11979-4:2008/ Amd 1:2012; ISO 11979-5:2006; ISO 11979-6:2014; ISO 11979-7:2014; ISO 11979-8:2017; ISO 11979-9:2006; ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010; ISO 10993-3:2014; ISO 10993-4:2002/Amd 1:2006; ISO 10993-5:2009; ISO 10993-6:2007; ISO 10993-7:2008/Cor 1:2009; ISO 10993-9:2009; ISO 10993-10: 2010; ISO 10993-11:2006; ISO 10993-12:2012; ISO 10993-17:2002; ISO 10993-18:2005; ISO 11607-1:2006/Amd 1:2014; ISO 11607-2:2006/Amd 1:2014; ISO 14644-1:2015; ISO 14644-2:2015; EN 556-1:2001/AC:2006; EN 980:2008; EN 1041:2008; USP32; IP; IEC 62366-1:2015; ISO 11135:2014-1:2007.

Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.

- Условия эксплуатации.

Медицинское изделие эксплуатируется при температуре от 15°C до 35°C при влажности 50-60 %.

- Условия хранения.

Медицинское изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке в темном и сухом месте, хорошо проветриваемом помещении.

Температура хранения от 0°C до 45°C при влажности не выше 70%.

- Условия транспортирования.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура окружающей среды при транспортировке от 0°C до 45°C, влажность не более 80%.

При транспортировке избегать повреждения картонных коробов.

Срок годности.

При соблюдении условий хранения, производителем установлен следующий срок годности медицинского изделия в заводской упаковке:

- Линза интраокулярная - 5 лет от даты стерилизации.

- Инжектор и картридж - 5 лет от даты стерилизации

Ремонт и техническое обслуживание.

Медицинское изделие предназначено для одноразового использования, ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Утилизация.

При обращении на территории РФ медицинское изделие утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Класс опасности медицинских отходов - Б.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой, а так же упаковочные материалы (контейнер, инжектор, картридж, блистер, картонная коробка) утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 по классу А опасности медицинских отходов.

Гарантия производителя.

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при

условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем и при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

Производитель:

EYEOL UK LIMITED ,8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom.

Phone : +44(0) 1582 477002, Fax: +44(0) 1582 607009, Web site: www.eycol.co.uk

Адреса мест производства:

1. EYEOL UK LIMITED ,8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom.

2. Caregroup Sight Solution Private Limited, Block No. 310/C&E, Village Dabhasa, Taluka-Padra, Dist. Vadodara-391440, Gujarat, India.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО "КОМ СПАН"

Россия, 115035, Москва, Космодамианская наб., д. 40-42, стр. 3, эт 1 пом. XVII, ком. 1, оф 2.

Тел./ факс: (495) 434 45 06

Дата утверждения обновленной версии апрель 2022г.

Регистрационное удостоверение _____

Инструкция по применению медицинского изделия
«Линза интраокулярная»
Magnificent

Назначение:

Медицинское изделие «Линза интраокулярная» – одноразовое стерильное изделие. Медицинское изделие используется в качестве имплантата для замены натурального хрусталика при коррекции афакии, пресбиопии, астигматизма.

Медицинское изделие используется в условиях стационарных медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом (врач-офтальмохирург), обученным имплантации и обращению с данным медицинским изделием.

Медицинское изделие стерильно, нетоксично.

Область применения - офтальмохирургия

Magnificent в составе:

- Линза интраокулярная, одного из вариантов исполнения в контейнере, модели: AS-6A, AS-6CA, AS-7 -1 контейнер.
- Инжектор в блистерной упаковке- 1 уп.
- Картридж в блистерной упаковке- 1 уп.
- Наклейка пациента- 1 шт.
- Наклейки для контроля имплантации – не более 10 шт.
- Инструкция по использованию- 1 шт.
- Коробка - 1 шт.

ОПИСАНИЕ:

Magnificent - складная гидрофобная монофокальная рефракционно-дифракционная ИОЛ с точным литьем, изготовленная по процедуре синхронного литья под давлением со сверхвысокой глубиной фокусировки. Конструкция линзы обеспечивает плавное введение и правильное расположение внутри глаза. Края линз имеют квадратную кромку для уменьшения возникновения помутнения задней капсулы.

Линза предназначена для размещения в задней камере глаза, заменяя естественный хрусталик. Это положение позволяет линзе функционировать как преломляющая среда при коррекции афакии.

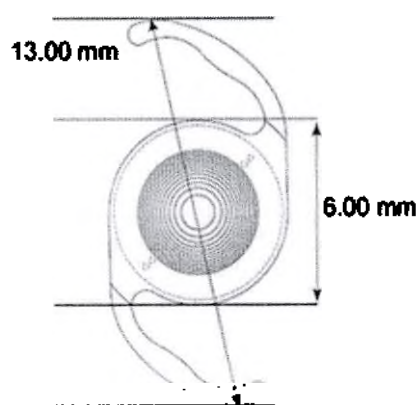
Заднекамерные интраокулярные линзы (ИОЛ) представляют собой УФ-поглощающую складную интраокулярную линзу светло-желтого оттенка (ИОЛ). Линза состоит из мягкого акрилового сополимера, который можно сложить перед вставкой, что позволяет размещать его с помощью разреза, меньшего, чем оптический диаметр линзы. После хирургического введения в глаз, линза мягко разворачивается для восстановления оптических характеристик. Опорные элементы обеспечивают правильное позиционирование и фиксацию ИОЛ в глазу.

С помощью одноразового инжектора и картриджа линза складывается и вводится в глаз пациента во время операции.

Наклейка пациента с указанием информации о пациенте, имплантируемой линзе и т.д. вклеивается в карту пациента.

Наклейка для контроля имплантации может быть вклеена в карту пациента.

А также может вклеиваться в клинический отчет, использоваться в отчетной документации в оперблоке, использоваться в отчетной документации компании – поставщика и т.д. в зависимости от порядка процесса контроля каждого медицинского учреждения.



Материалы изготовления.

Наименование	Материал
Линза	Гидрофобный акриловый сополимер
Картридж, предохранитель	Полипропилен
Инжектор:	
Корпус	Поликарбонат
Поршень	Пластик ABS
Толкатель	Резина
Пружина	Нержавеющая сталь

Технические характеристики:

Тип линзы	Рефракционно-дифракционная с расширенным фокусом
Содержание воды, %	0,4
Ангуляция (Угол наклона гаптики)	0°
Диаметр оптики, допустимое отклонение $\pm 0,10$, мм	6,00
Общий диаметр, допустимое отклонение $\pm 0,30$ мм	13,00
Светопропускание в видимой области (%), $\pm 2\%$	>90% при 460 нм
Преломление материала	1,543
A-константа	118,8
Величина рефракции, (дптр)	+0,0 - +40,00 (с шагом 0,5) Допустимое отклонение $\pm 0,5$
Геометрическая конфигурация	Двояковыпуклая S-образная

Показания

Замена природного хрусталика глаза у взрослого пациента при катаракте, пресбиопии, астигматизме.

Заднекамерные интраокулярные линзы (ИОЛ) предназначены для первичной имплантации в капсулярный мешок глаза для визуальной коррекции афакии и ранее существовавшего астигматизма, вторичного по отношению к удалению катаракты у пациентов с или без пресбиопии, которые желают улучшить некорректированное дистанционное зрение, уменьшить остаточный рефракционный цилиндр и повысить уровень дальнозоркости.

Противопоказания.

Имплантация не рекомендуется, если ИОЛ могут усугубить существующее состояние, препятствовать диагнозу или лечению патологии или представлять риск ухудшения зрения для пациента.

Пациенты с нижеперечисленными патологиями глаза могут быть неподходящими кандидатами на имплантацию интраокулярных линз, так как имплантация может привести к ухудшению текущего состояния, может повлиять на лечение текущего состояния, или представлять собой угрозу зрению пациента. Внимательное предоперационное освидетельствование и тщательная клиническая оценка должны быть проведены хирургом для принятия решения о риске/пользе имплантации линзы пациенту с одной или более из нижеперечисленных патологий.

1. Хронический или рецидивирующий увеит
2. Пролиферативная диабетическая ретинопатия
3. Эндотелиальная дистрофия роговицы
4. Острое заболевание глаз или инфекция, внешняя или внутренняя
5. Тяжелое осложнение во время операции
6. Кровоизлияние в сосудистую оболочку
7. Не связанная с возрастом катаракта
8. Микрофтальм
9. Подозрение на микробную инфекцию
10. Неконтролируемая глаукома с медицинской точки зрения
11. Тяжелая атрофия зрительного нерва
12. Неконтролируемое положительное давление
13. Амблиопия
14. Косоглазие
15. Астигматизм $> 1,5 D$

Пациенты с предоперационными заболеваниями глаз, такими как (но не ограничиваясь следующими) хронический лекарственный миоз, глаукома, амблиопия, диабетическая ретинопатия, предыдущая пересадка роговицы, предыдущая отслойка сетчатки, могут не достичь остроты зрения пациентов без таких проблем. Хирург должен определить потенциальный риск/пользу, которые можно извлечь из ионной имплантации, когда существуют такие условия.

Предупреждения.

Среди факторов, непосредственно связанных с ИОЛ: децентрализация, смещение, осаждение на поверхности ИОЛ. Как и при всех хирургических процедурах, оперативное вмешательство в лечение катаракты с имплантацией ИОЛ представляет риски, которые должен оценить хирург. Некоторые из возможных осложнений оперативного вмешательства в лечение катаракты:

- Течь из раны
- Отек роговицы
- Отслойка сетчатки
- Блокада зрачка
- Эндофтальмит
- Ирит
- Кистозный макулярный отек
- Расслоение роговицы
- Повреждение эндотелия роговицы
- Декомпенсация роговицы
- Зрачковый блок
- Выпадение радужной оболочки
- Гинопион
- Глаукома

- Разрыв капсулы
- Потеря стекловидного тела
- Децентрация объектива
- Подвывих

Вторичные хирургические вмешательства включают: перепозиционирование линз, замену линз, проникновение осколков или иридэктомия для зрачкового блока, устранение течи из раны и лечение отслоения сетчатки.

Некоторые из перечисленных осложнений могут потребовать повторного хирургического вмешательства. Осложнения могут наблюдаться после имплантации любой интраокулярной линзы.

Меры предосторожности

1. Не используйте изделие, если стерильная упаковка повреждена (следы утечки).
2. Внимательно осмотрите линзу, чтобы убедиться, что она свободна от инородных частиц, осмотрите оптические поверхности линзы на предмет наличия других дефектов.
3. Линза смачивается в стерильном сбалансированном солевом растворе при подготовке к имплантации. Не смачивайте линзы в ином растворе, кроме стерильного сбалансированного солевого раствора или его эквивалента.
4. Не используйте изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке.
5. После вскрытия упаковки интраокулярная линза должна использоваться незамедлительно.
6. Не оставляйте ИОЛ в контакте с воздухом слишком долго, так как она будет обезвожена.
7. Не используйте изделие повторно, так как повторное использование может вызвать токсический эффект для глаз.
8. Любые пинцеты, используемые для манипуляций с линзами, должны быть чистыми, должны иметь круглые края и гладкие поверхности. ИОЛ следует брать только за гаптические элементы. Не следует пытаться изменить форму ИОЛ.

Инструкция по применению медицинского изделия.

Внимание!!!

Проверьте информацию о сроке годности, модель, диоптрийность на этикетке не вскрытой упаковки.

Перед вскрытием, упаковку проверяют на предмет разрывов, разрезов, проколов или других повреждений.

Сличите информацию на упаковке с маркировкой на изделии после вскрытия упаковки.

Хирург может использовать любую технику имплантации, подходящую для пациента. Существующие техники, необходимое оборудование и список эквивалентов для осуществления процедуры имплантации можно запросить у производителя. Перед проведением операции, хирург должен убедиться в наличии всего необходимого оборудования. Медицинское изделие во внутренней стерильной упаковке перед имплантацией должно быть перенесено в стерильную зону.

Шаг 1: Вскрыть стерильные блистерные упаковки и перенести медицинское изделие в стерильную зону.

Шаг 2: Максимально раскрыть картридж, разводя в стороны крылья картриджа.

Шаг 3: Вскрыть контейнер с линзой.

Шаг 4: С помощью пинцета переложить линзу в картридж.

Шаг 5: Обильно смочить поверхность линзы и картридж специально предназначенным стерильным сбалансированным солевым раствором.

Примечание: Температура солевого раствора должна быть от 20°C до 35°C.

Шаг 6: Аккуратно закрыть картридж до щелчка.

Шаг 7: Вставить картридж в инжектор так, чтобы картридж в инжекторе защелкнулся.

Шаг 8: Выдавить излишки солевого раствора из носика картриджа. Ввести кончик носика картриджа в подготовленный разрез и аккуратно нажать поршень инжектора, пока линза полностью не выйдет из носика картриджа.

Примечание: Следует контролировать силу нажатия на поршень при выдавливании линзы. Если приходится прилагать усилия при нажатии, значит линза была зажата защелкнутым картриджем.

Шаг 9: После имплантации контейнер линзы, картридж, инжектор и упаковочные материалы должны быть утилизированы.

Минимальная ширина разреза для установки – 2 мм.

Медицинское изделие предназначено только для однократного применения.

Интраокулярная линза может быть удалена (эксплантирована), если :

- При имплантации ИОЛ были неверно рассчитаны показатели (диоптрийность);
- При имплантации линзы были повреждены ее оптика или опорные элементы.
- Спустя несколько лет после имплантации методом ФЭК появились изменения хрусталиковой сумки;
- Атрофировались цинновые связки пациента, возникла вероятность вывиха ИОЛ в стекловидное тело;

Эксплантация ИОЛ показана только в самых крайних случаях. Серьезным показанием для удаления импланта является смещение линзы в сторону сетчатки, глазного дна или стекловидного тела.

Тактику исправления этой патологии врач-офтальмолог разрабатывает для пациента индивидуально. Это может быть удаление ИОЛ без последующей замены, вживление нового импланта или проведение транссклеральной шовной фиксации установленной линзы.

Расчет оптической силы линзы:

A-константа представлена в качестве отправной точки для расчета оптической силы линзы. При расчете точной оптической силы линз рекомендуется проводить индивидуальные вычисления на основе используемого оборудования и опыта работы хирурга. Оптическая сила линзы, подлежащей имплантации, должна определяться до операции.

Соглашение об исключении ответственности:

Производитель не несет ответственности за причиненный вред в результате:

- выбора метода или техники имплантации ИОЛ;
- выбора врачебного предписания и использования линзы для отдельно взятого пациента или пациента с патологией.

Стерилизация:

Медицинское изделие поставляется стерильным.

Линза стерилизуется оксидом этилена.

Инжектор и картридж стерилизуются оксидом этилена.

Упаковка:

Индивидуальная упаковка: Линза в сухом состоянии загружается в контейнер с крышкой. Далее изделие упаковывается в блистерную упаковку. Стерилизация оксидом этилена. Инжектор упаковывается в блистерную упаковку. Картридж упаковывается в блистерную упаковку.

Инжектор и картридж стерилизуются оксидом этилена.

Потребительская упаковка: Медицинское изделие (линза в контейнере в блистерной упаковке,

инжектор в блистерной упаковке, картридж в блистерной упаковке, наклейка пациента, наклейки для контроля имплантации, инструкция по использованию) вкладывается в картонную коробку. Коробка запаивается защитной пленкой.

Транспортная упаковка: Потребительские упаковки укладываются в транспортные гофрированные картонные коробки от 136 до 144 штук.

Маркировка:



Применяемые стандарты:

ISO 13485:2016; ISO 17665-1:2006; ISO 14971:2007/Cor 1 2007-10-01; ISO 15223-1:2012; ISO 11979-2:2014; ISO 11979-3:2012; ISO 11979-4:2008/ Amd 2012; ISO 11979-5:2006; ISO 11979-6:2014; ISO 11979-7:2014; ISO 11979-8:2017; ISO 11979-9:2006; ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010; ISO 10993-3:2014; ISO 10993-4:2002/Amd 1:2006; ISO 10993-5:2009; ISO 10993-6:2007; ISO 10993-7:2008/Cor 1:2009; ISO 10993-9:2009; ISO 10993-10: 2010; ISO 10993-11:2006; ISO 10993-12:2012; ISO 10993-17:2002; ISO 10993-18:2005; ISO 11607-1:2006/Amd 1:2014; ISO 11607-2:2006/Amd 1:2014; ISO 14644-1:2015; ISO 14644-2:2015; EN 556-1:2001/AC:2006; EN 980:2008; EN 1041:2008; USP32; IP; IEC 62366-1:2015; ISO 11135:2014-1:2007.

Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.

- Условия эксплуатации.

Медицинское изделие эксплуатируется при температуре от 15°C до 35°C при влажности 50-60 %.

- Условия хранения.

Медицинское изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке в темном и сухом месте, хорошо проветриваемом помещении.

Температура хранения от 0°C до 45°C при влажности не выше 70%.

- Условия транспортирования.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура окружающей среды при транспортировке от 0°C до 45°C, влажность не более 80%.

При транспортировке избегать повреждения картонных коробов.

Срок годности.

При соблюдении условий хранения, производителем установлен следующий срок годности медицинского изделия в заводской упаковке:

- Линза интраокулярная - 5 лет от даты стерилизации.

- Инжектор и картридж - 5 лет от даты стерилизации

Ремонт и техническое обслуживание.

Медицинское изделие предназначено для одноразового использования, ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Утилизация.

При обращении на территории РФ медицинское изделие утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Класс опасности медицинских отходов - Б.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой, а так же упаковочные материалы (контейнер, инжектор, картридж, блистер, картонная коробка) утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 по классу А опасности медицинских отходов.

Гарантия производителя.

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем и при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

Производитель:

EYEOL UK LIMITED ,8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom.

Phone : +44(0) 1582 477002, Fax: +44(0) 1582 607009, Web site: www.eyeol.co.uk

Адреса мест производства:

1. EYEOL UK LIMITED ,8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom.

2. Caregroup Sight Solution Private Limited, Block No. 310/C&E, Village Dabhasa, Taluka-Padra, Dist, Vadodara-391440, Gujarat, India.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО "КОМ СПАН"

Россия, 115035, Москва, Космодамианская наб., д. 40-42, стр. 3, эт 1 пом. XVII, ком. 1, оф 2.

Тел./ факс: (495) 434 45 06

Дата утверждения обновленной версии апрель 2022г.

Регистрационное удостоверение _____

Инструкция по применению медицинского изделия
«Линза интраокулярная»
Magnificent Toric

Назначение:

Медицинское изделие «Линза интраокулярная» – одноразовое стерильное изделие. Медицинское изделие используется в качестве имплантата для замены натурального хрусталика при коррекции афакии, пресбиопии, астигматизма.

Медицинское изделие используется в условиях стационарных медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом (врач-офтальмохирург), обученным имплантации и обращению с данным медицинским изделием.

Медицинское изделие стерильно, нетоксично.

Область применения - офтальмохирургия

Magnificent Toric в составе:

Линза интраокулярная, одного из вариантов исполнения в контейнере,

модели: AS-6AT, AS-6CAT, AS-7T -1 контейнер.

Инжектор в блистерной упаковке- 1 уп.

Картридж в блистерной упаковке- 1 уп.

Наклейка пациента- 1 шт.

Наклейки для контроля имплантации – не более 10 шт.

Инструкция по использованию- 1 шт.

Коробка - 1 шт.

ОПИСАНИЕ:

Magnificent Toric - складная гидрофобная монофокальная рефракционно-дифракционная торическая ИОЛ предназначена для размещения в задней камере глаза, заменяя естественный хрусталик. Это положение позволяет линзе функционировать как преломляющая среда при коррекции афакии и астигматизма

Квадратная кромка снижает частоту возникновения помутнения задней капсулы. Материал имеет показатель преломления 1,543, что является оптимальным для предотвращения отражения.

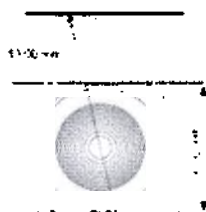
Заднекамерные интраокулярные линзы (ИОЛ)представляют собой УФ-поглощающую складную интраокулярную линзу светло-желтого оттенка (ИОЛ). Линза состоит из мягкого акрилового сополимера, который можно сложить перед вставкой, что позволяет размещать его с помощью разреза, меньшего, чем оптический диаметр линзы. После хирургического введения в глаз, линза мягко разворачивается для восстановления оптических характеристик. Опорные элементы обеспечивают правильное позиционирование и фиксацию ИОЛ в глазу.

С помощью одноразового инжектора и картриджа линза складывается и вводится в глаз пациента во время операции.

Наклейка пациента с указанием информации о пациенте, имплантируемой линзе и т.д. клеивается в карту пациента.

Наклейка для контроля имплантации может быть вклеена в карту пациента.

А также может клеиваться в клинический отчет, использоваться в отчетной документации в оперблоке, использоваться в отчетной документации компании – поставщика и т.д. в зависимости от порядка процесса контроля каждого медицинского учреждения.



Материалы изготовления.

Наименование	Материал
Линза	Гидрофобный акриловый сополимер
Картридж, предохранитель	Полипропилен
Инжектор:	
Корпус	Поликарбонат
Поршень	Пластик ABS
Толкатель	Резина
Пружина	Нержавеющая сталь

Технические характеристики:

Тип линзы	Рефракционно- дифракционная с расширенным фокусом торическая
Содержание воды, %	0,4
Ангуляция (Угол наклона гаптики)	0°
Диаметр оптики, допустимое отклонение $\pm 0,10$, мм	6,00
Общий диаметр, допустимое отклонение $\pm 0,30$ мм	13,00
Светопропускание в видимой области (%), $\pm 2\%$	>90% при 460 нм
Преломление материала	1,543
A-константа	118,8
Величина рефракции (дптр) допустимое отклонение $\pm 0,5$	+0,0 - +40,00 (с шагом 0,5) Допустимое отклонение $\pm 0,5$
Цилиндрическая сила, D	+ 0,5 - +6,00 (с шагом 0,5) Индивидуальный диапазон +6,5 - +20,00 (с шагом 0,5)
Геометрическая конфигурация	Двояковыпуклая S-образная

Показания

Замена природного хрусталика глаза у взрослого пациента при катаракте, пресбиопии, астигматизме.

Заднекамерные интраокулярные линзы (ИОЛ) предназначены для первичной имплантации в капсулярный мешок глаза для визуальной коррекции афакии и ранее существовавшего астигматизма, вторичного по отношению к удалению катаракты у пациентов с или без пресбиопии, которые желают улучшить некорректированное дистанционное зрение, уменьшить остаточный рефракционный цилиндр и повысить уровень дальновзоркости.

Противопоказания.

Имплантация не рекомендуется, если ИОЛ могут усугубить существующее состояние, препятствовать диагнозу или лечению патологии или представлять риск ухудшения зрения для пациента.

Пациенты с нижеперечисленными патологиями глаза могут быть неподходящими кандидатами на имплантацию интраокулярных линз, так как имплантация может привести к ухудшению текущего состояния, может повлиять на лечение текущего состояния, или представлять собой угрозу зрению пациента. Внимательное предоперационное освидетельствование и тщательная клиническая оценка должны быть проведены хирургом для принятия решения о риске/пользе имплантации линзы пациенту с одной или более из нижеперечисленных патологий.

1. Хронический или рецидивирующий увеит

2. Пролиферативная диабетическая ретинопатия
3. Эндотелиальная дистрофия роговицы
4. Острое заболевание глаз или инфекция, внешняя или внутренняя
5. Тяжелое осложнение во время операции
6. Кровоизлияние в сосудистую оболочку
7. Не связанная с возрастом катаракта
8. Микрофтальм
9. Подозрение на микробную инфекцию
10. Неконтролируемая глаукома с медицинской точки зрения
11. Тяжелая атрофия зрительного нерва
12. Неконтролируемое положительное давление
13. Амблиопия
14. Косоглазие
15. Астигматизм $> 1,5 D$

Пациенты с предоперационными заболеваниями глаз, такими как (но не ограничиваясь следующими) хронический лекарственный миоз, глаукома, амблиопия, диабетическая ретинопатия, предыдущая пересадка роговицы, предыдущая отслойка сетчатки, могут не достичь остроты зрения пациентов без таких проблем. Хирург должен определить потенциальный риск/пользу, которые можно извлечь из ионной имплантации, когда существуют такие условия.

Предупреждения.

Среди факторов, непосредственно связанных с ИОЛ: децентрализация, смещение, осаждение на поверхности ИОЛ. Как и при всех хирургических процедурах, оперативное вмешательство в лечение катаракты с имплантацией ИОЛ представляет риски, которые должен оценить хирург. Некоторые из возможных осложнений оперативного вмешательства в лечение катаракты:

- Течь из раны
- Отек роговицы
- Отслойка сетчатки
- Блокада зрачка
- Эндофтальмит
- Ирит
- Кистозный макулярный отек
- Расслоение роговицы
- Повреждение эндотелия роговицы
- Декомпенсация роговицы
- Зрачковый блок
- Выпадение радужной оболочки
- Гипопион
- Глаукома
- Разрыв капсулы
- Потеря стекловидного тела
- Децентрация объектива
- Подвывих

Вторичные хирургические вмешательства включают: перепозиционирование линз, замену линз, проникновение осколков или иридэктомия для зрачкового блока, устранение течи из раны и лечение отслоения сетчатки.

Некоторые из перечисленных осложнений могут потребовать повторного хирургического вмешательства. Осложнения могут наблюдаться после имплантации любой интраокулярной линзы.

Меры предосторожности

1. Не используйте изделие, если стерильная упаковка повреждена (следы утечки).

2. Внимательно осмотрите линзу, чтобы убедиться, что она свободна от инородных частиц, осмотрите оптические поверхности линзы на предмет наличия других дефектов.
3. Линза смачивается в стерильном сбалансированном солевом растворе при подготовке к имплантации. Не смачивайте линзы в ином растворе, кроме стерильного сбалансированного солевого раствора или его эквивалента.
4. Не используйте изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке.
5. После вскрытия упаковки интраокулярная линза должна использоваться незамедлительно.
6. Не оставляйте ИОЛ в контакте с воздухом слишком долго, так как она будет обезвожена.
7. Не используйте изделие повторно, так как повторное использование может вызвать токсический эффект для глаз.
8. Любые пинцеты, используемые для манипуляций с линзами, должны быть чистыми. должны иметь круглые края и гладкие поверхности. ИОЛ следует брать только за гаптические элементы. Не следует пытаться изменить форму ИОЛ.

Инструкция по применению медицинского изделия.

Внимание!!!

Проверьте информацию о сроке годности, модель, диоптрийность на этикетке не вскрытой упаковки.

Перед вскрытием, упаковку проверяют на предмет разрывов, разрезов, проколов или других повреждений.

Сличите информацию на упаковке с маркировкой на изделии после вскрытия упаковки.

Хирург может использовать любую технику имплантации, подходящую для пациента. Существующие техники, необходимое оборудование и список эквивалентов для осуществления процедуры имплантации можно запросить у производителя. Перед проведением операции, хирург должен убедиться в наличии всего необходимого оборудования. Медицинское изделие во внутренней стерильной упаковке перед имплантацией должно быть перенесено в стерильную зону.

Шаг 1: Вскрыть стерильные блистерные упаковки и перенести медицинское изделие в стерильную зону.

Шаг 2: Максимально раскрыть картридж, разводя в стороны крылья картриджа.

Шаг 3: Вскрыть контейнер с линзой.

Шаг 4: С помощью пинцета переложить линзу в картридж.

Шаг 5: Обильно смочить поверхность линзы и картридж специально предназначенным стерильным сбалансированным солевым раствором.

Примечание: Температура солевого раствора должна быть от 20°C до 35°C.

Шаг 6: Аккуратно закрыть картридж до щелчка.

Шаг 7: Вставить картридж в инжектор так, чтобы картридж в инжекторе защелкнулся.

Шаг 8: Выдавить излишки солевого раствора из носика картриджа. Ввести кончик носика картриджа в подготовленный разрез и аккуратно нажать поршень инжектора, пока линза полностью не выйдет из носика картриджа.

Примечание: Следует контролировать силу нажатия на поршень при выдавливании линзы. Если приходится прилагать усилия при нажатии, значит линза была зажата защелкнутым картриджем.

Шаг 9: После имплантации контейнер линзы, картридж, инжектор и упаковочные материалы должны быть утилизированы.

Минимальная ширина разреза для установки – 2 мм.

Медицинское изделие предназначено только для однократного применения.

Интраокулярная линза может быть удалена (эксплантирована), если :

- При имплантации ИОЛ были неверно рассчитаны показатели (диоптрийность);

- При имплантации линзы были повреждены ее оптика или опорные элементы.
- Спустя несколько лет после имплантации методом ФЭК появились изменения хрусталиковой сумки;
- Атрофировались цинновые связки пациента, возникла вероятность вывиха ИОЛ в стекловидное тело;

Эксплантация ИОЛ показана только в самых крайних случаях. Серьезным показанием для удаления импланта является смещение линзы в сторону сетчатки, глазного дна или стекловидного тела.

Тактику исправления этой патологии врач-офтальмолог разрабатывает для пациента индивидуально. Это может быть удаление ИОЛ без последующей замены, вживление нового импланта или проведение транссклеральной шовной фиксации установленной линзы.

Расчет оптической силы линзы:

А-константа представлена в качестве отправной точки для расчета оптической силы линзы. При расчете точной оптической силы линз рекомендуется проводить индивидуальные вычисления на основе используемого оборудования и опыта работы хирурга. Оптическая сила линзы, подлежащей имплантации, должна определяться до операции.

Соглашение об исключении ответственности:

Производитель не несет ответственности за причиненный вред в результате:

- выбора метода или техники имплантации ИОЛ;
- выбора врачебного предписания и использования линзы для отдельно взятого пациента или пациента с патологией.

Стерилизация:

Медицинское изделие поставляется стерильным.

Линза стерилизуется оксидом этилена.

Инжектор и картридж стерилизуются оксидом этилена.

Упаковка:

Индивидуальная упаковка: Линза в сухом состоянии загружается в контейнер с крышкой. Далее изделие упаковывается в блистерную упаковку. Стерилизация оксидом этилена. Инжектор упаковывается в блистерную упаковку. Картридж упаковывается в блистерную упаковку.

Инжектор и картридж стерилизуются оксидом этилена.

Потребительская упаковка: Медицинское изделие (линза в контейнере в блистерной упаковке, инжектор в блистерной упаковке, картридж в блистерной упаковке, наклейка пациента, наклейки для контроля имплантации, инструкция по использованию) вкладывается в картонную коробку.

Коробка запаивается защитной пленкой.

Транспортная упаковка: Потребительские упаковки укладываются в транспортные гофрированные картонные коробки от 136 до 144 штук.

Маркировка:



Применяемые стандарты:

ISO 13485:2016; ISO 17665-1:2006; ISO 14971:2007/Cor 1 2007-10-01; ISO 15223-1:2012; ISO 11979-2:2014; ISO 11979-3:2012; ISO 11979-4:2008/ Amd 2012; ISO 11979-5:2006; ISO 11979-6:2014; ISO 11979-7:2014; ISO 11979-8:2017; ISO 11979-9:2006; ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010; ISO 10993-3:2014; ISO 10993-4:2002/Amd 1:2006; ISO 10993-5:2009; ISO 10993-6:2007; ISO 10993-7:2008/Cor 1:2009; ISO 10993-9:2009; ISO 10993-10: 2010; ISO 10993-11:2006; ISO 10993-12:2012; ISO 10993-17:2002; ISO 10993-18:2005; ISO 11607-1:2006/Amd 1:2014; ISO 11607-2:2006/Amd 1:2014; ISO 14644-1:2015; ISO 14644-2:2015; EN 556-1:2001/AC:2006; EN 980:2008; EN 1041:2008; USP32; IP; IEC 62366-1:2015; ISO 11135:2014-1:2007.

Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.

- Условия эксплуатации.

Медицинское изделие эксплуатируется при температуре от 15°C до 35°C при влажности 50-60 %.

- Условия хранения.

Медицинское изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке в темном и сухом месте, хорошо проветриваемом помещении.

Температура хранения от 0°C до 45°C при влажности не выше 70%.

- Условия транспортирования.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура окружающей среды при транспортировке от 0°C до 45°C, влажность не более 80%.

При транспортировке избегать повреждения картонных коробов.

Срок годности.

При соблюдении условий хранения, производителем установлен следующий срок годности медицинского изделия в заводской упаковке:

- Линза интраокулярная - 5 лет от даты стерилизации.

- Инжектор и картридж - 5 лет от даты стерилизации

Ремонт и техническое обслуживание.

Медицинское изделие предназначено для одноразового использования, ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Утилизация.

При обращении на территории РФ медицинское изделие утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Класс опасности медицинских отходов - Б.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой, а так же упаковочные материалы (контейнер, инжектор, картридж, блистер, картонная коробка) утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 по классу А опасности медицинских отходов.

Гарантия производителя.

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем и при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

Производитель:

EYEOL UK LIMITED, 8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom.

Phone : +44(0) 1582 477002, Fax: +44(0) 1582 607009, Web site: www.eycol.co.uk

Адреса мест производства:

1. EYEOL UK LIMITED, 8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom.

2. Caregroup Sight Solution Private Limited, Block No. 310/C&E, Village Dabhasa, Taluka-Padra, Dist, Vadodara-391440, Gujarat, India.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО "КОМ СПАН"

Россия, 115035, Москва, Космодамианская наб., д. 40-42, стр. 3, эт 1 пом. XVII, ком. 1, оф 2.

Тел./ факс: (495) 434 45 06

Дата утверждения обновленной версии апрель 2022г.

Регистрационное удостоверение _____

Инструкция по применению медицинского изделия
«Линза интраокулярная»
Magnificent Panfocal

Назначение:

Медицинское изделие «Линза интраокулярная» – одноразовое стерильное изделие. Медицинское изделие используется в качестве имплантата для замены натурального хрусталика при коррекции афакии, пресбиопии, астигматизма.

Медицинское изделие используется в условиях стационарных медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом (врач-офтальмохирург), обученным имплантации и обращению с данным медицинским изделием.

Медицинское изделие стерильно, нетоксично.

Область применения - офтальмохирургия

Magnificent Panfocal в составе:

- Линза интраокулярная, одного из вариантов исполнения в контейнере, модель AS-6ED -1 контейнер.
- Инжектор в блистерной упаковке- 1 уп.
- Картридж в блистерной упаковке- 1 уп.
- Наклейка пациента- 1 шт.
- Наклейки для контроля имплантации – не более 10 шт.
- Инструкция по использованию- 1 шт.
- Коробка - 1 шт.

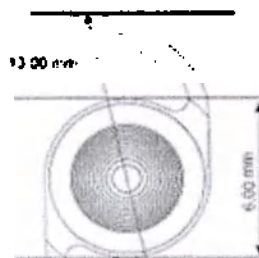
ОПИСАНИЕ:

Magnificent Panfocal - Панфокальная асферическая рефракционно-дифракционная мультифокальная линза состоит из оптики, имеющей три зоны. Центральная зона диаметром 1,5 мм предназначена для зрения вдаль. Мощность в центральной зоне указана на корпусе линзы и внешней коробке. Вторая зона от центра к краям (т. е. диаметром от 1,5 до 2,0 мм) является зоной с максимальным прибавлением и имеет прибавление +4,0 диоптрии в дополнение к диоптрийной силе центральной зоны. Эта зона предназначена для ближнего зрения. Вторая зона имеет диаметр 2,5 мм. Третья зона имеет добавку +1,0 диоптрий к диоптрийной силе центральной зоны и простирается до оптического диаметра хрусталика. Эта зона предназначена для промежуточного зрения. Комбинированное воздействие трех зон наряду с нормальным функционированием зрачка приводит к увеличению амплитуды функционального зрения. Края линз имеют квадратную кромку для уменьшения возникновения помутнения задней капсулы. Заднекамерные интраокулярные линзы (ИОЛ) представляют собой УФ-поглощающую складную интраокулярную линзу светло-желтого оттенка (ИОЛ). Линза состоит из мягкого акрилового сополимера, который можно сложить перед вставкой, что позволяет размещать его с помощью разреза, меньшего, чем оптический диаметр линзы. После хирургического введения в глаз, линза мягко разворачивается для восстановления оптических характеристик. Опорные элементы обеспечивают правильное позиционирование и фиксацию ИОЛ в глазу. С помощью одноразового инжектора и картриджа линза складывается и вводится в глаз пациента во время операции.

Наклейка пациента с указанием информации о пациенте, имплантируемой линзе и т.д. клеивается в карту пациента.

Наклейка для контроля имплантации может быть вклеена в карту пациента.

А также может вклеиваться в клинический отчет, использоваться в отчетной документации в оперблоке, использоваться в отчетной документации компании – поставщика и т.д. в зависимости от порядка процесса контроля каждого медицинского учреждения.



Материалы изготовления.

Наименование	Материал
Линза	Гидрофобный акриловый сополимер
Картридж, предохранитель	Полипропилен
Инжектор:	
Корпус	Поликарбонат
Поршень	Пластик ABS
Толкатель	Резина
Пружина	Нержавеющая сталь

Технические характеристики:

Тип линзы	Рефракционно-дифракционная асферическая мультифокальная
Содержание воды, %	0,4
Ангуляция (Угол наклона гаптики)	0°
Диаметр оптики, допустимое отклонение $\pm 0,10$, мм	6,00
Аддидация	+3,0; +1,6
Общий диаметр, допустимое отклонение $\pm 0,30$ мм	13,00
Светопропускание в видимой области (%), $\pm 2\%$	>90% при 460 нм
Преломление материала	1,543
A-константа	118,8
Величина рефракции, (дптр)	+0,0 - +40,00 (с шагом 0,5) Дополнение +3,0 (ближнее зрение) +1,60 (промежуточное зрение) Допустимое отклонение $\pm 0,5$
Геометрическая конфигурация	Двояковыпуклая S-образная

Показания

Замена природного хрусталика глаза у взрослого пациента при катаракте, пресбиопии, астигматизме.

Заднекамерные интраокулярные линзы (ИОЛ) предназначены для первичной имплантации в капсулярный мешок глаза для визуальной коррекции афакии и ранее существовавшего астигматизма, вторичного по отношению к удалению катаракты у пациентов с или без пресбиопии, которые желают улучшить некорректированное дистанционное зрение, уменьшить остаточный рефракционный цилиндр и повысить уровень дальнозоркости.

Противопоказания.

Имплантация не рекомендуется, если ИОЛ могут усугубить существующее состояние, препятствовать диагнозу или лечению патологии или представлять риск ухудшения зрения для пациента.

Пациенты с нижеперечисленными патологиями глаза могут быть неподходящими кандидатами на имплантацию интраокулярных линз, так как имплантация может привести к ухудшению текущего состояния, может повлиять на лечение текущего состояния, или представлять собой угрозу зрению пациента. Внимательное предоперационное освидетельствование и тщательная клиническая оценка должны быть проведены хирургом для принятия решения о риске/пользе имплантации линзы пациенту с одной или более из нижеперечисленных патологий.

1. Хронический или рецидивирующий увеит
2. Проллиферативная диабетическая ретинопатия
3. Эндотелиальная дистрофия роговицы
4. Острое заболевание глаз или инфекция, внешняя или внутренняя
5. Тяжелое осложнение во время операции
6. Кровоизлияние в сосудистую оболочку
7. Не связанная с возрастом катаракта
8. Микрофтальм
9. Подозрение на микробную инфекцию
10. Неконтролируемая глаукома с медицинской точки зрения
11. Тяжелая атрофия зрительного нерва
12. Неконтролируемое положительное давление
13. Амблиопия
14. Косоглазие
15. Астигматизм > 1,5 D

Пациенты с предоперационными заболеваниями глаз, такими как (но не ограничиваясь следующими) хронический лекарственный миоз, глаукома, амблиопия, диабетическая ретинопатия, предыдущая пересадка роговицы, предыдущая отслойка сетчатки, могут не достичь остроты зрения пациентов без таких проблем. Хирург должен определить потенциальный риск/пользу, которые можно извлечь из ионной имплантации, когда существуют такие условия.

Предупреждения.

Среди факторов, непосредственно связанных с ИОЛ: децентрализация, смещение, осаждение на поверхности ИОЛ. Как и при всех хирургических процедурах, оперативное вмешательство в лечение катаракты с имплантацией ИОЛ представляет риски, которые должен оценить хирург. Некоторые из возможных осложнений оперативного вмешательства в лечение катаракты:

- Течь из раны
- Отек роговицы
- Отслойка сетчатки
- Блокада зрачка
- Эндофтальмит
- Ирит
- Кистозный макулярный отек
- Расслоение роговицы
- Повреждение эндотелия роговицы
- Декомпенсация роговицы
- Зрачковый блок
- Выпадение радужной оболочки
- Гипопион
- Глаукома

- Разрыв капсулы
- Потеря стекловидного тела
- Децентрация объектива
- Подвывих

Вторичные хирургические вмешательства включают: перепозиционирование линз, замену линз, проникновение осколков или иридэктомия для зрачкового блока, устранение течи из раны и лечение отслоения сетчатки.

Некоторые из перечисленных осложнений могут потребовать повторного хирургического вмешательства. Осложнения могут наблюдаться после имплантации любой интраокулярной линзы.

Меры предосторожности

1. Не используйте изделие, если стерильная упаковка повреждена (следы утечки).
2. Внимательно осмотрите линзу, чтобы убедиться, что она свободна от инородных частиц, осмотрите оптические поверхности линзы на предмет наличия других дефектов.
3. Линза смачивается в стерильном сбалансированном солевом растворе при подготовке к имплантации. Не смачивайте линзы в ином растворе, кроме стерильного сбалансированного солевого раствора или его эквивалента.
4. Не используйте изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке.
5. После вскрытия упаковки интраокулярная линза должна использоваться незамедлительно.
6. Не оставляйте ИОЛ в контакте с воздухом слишком долго, так как она будет обезвожена.
7. Не используйте изделие повторно, так как повторное использование может вызвать токсический эффект для глаз.
8. Любые пинцеты, используемые для манипуляций с линзами, должны быть чистыми, должны иметь круглые края и гладкие поверхности. ИОЛ следует брать только за гаптические элементы. Не следует пытаться изменить форму ИОЛ.

Инструкция по применению медицинского изделия.

Внимание!!!

Проверьте информацию о сроке годности, модель, диоптрийность на этикетке не вскрытой упаковки.

Перед вскрытием, упаковку проверяют на предмет разрывов, разрезов, проколов или других повреждений.

Сличите информацию на упаковке с маркировкой на изделии после вскрытия упаковки.

Хирург может использовать любую технику имплантации, подходящую для пациента. Существующие техники, необходимое оборудование и список эквивалентов для осуществления процедуры имплантации можно запросить у производителя. Перед проведением операции, хирург должен убедиться в наличии всего необходимого оборудования. Медицинское изделие во внутренней стерильной упаковке перед имплантацией должно быть перенесено в стерильную зону.

Шаг 1: Вскрыть стерильные блистерные упаковки и перенести медицинское изделие в стерильную зону.

Шаг 2: Максимально раскрыть картридж, разводя в стороны крылья картриджа.

Шаг 3: Вскрыть контейнер с линзой.

Шаг 4: С помощью пинцета переложить линзу в картридж.

Шаг 5: Обильно смочить поверхность линзы и картридж специально предназначенным стерильным сбалансированным солевым раствором.

Примечание: Температура солевого раствора должна быть от 20°C до 35°C.

Шаг 6: Аккуратно закрыть картридж до щелчка.

Шаг 7: Вставить картридж в инжектор так, чтобы картридж в инжекторе защелкнулся.

Шаг 8: Выдавить излишки солевого раствора из носика картриджа. Ввести кончик носика картриджа в подготовленный разрез и аккуратно нажать поршень инжектора, пока линза полностью не выйдет из носика картриджа.

Примечание: Следует контролировать силу нажатия на поршень при выдавливании линзы. Если приходится прилагать усилия при нажатии, значит линза была зажата защелкнутым картриджем.

Шаг 9: После имплантации контейнер линзы, картридж, инжектор и упаковочные материалы должны быть утилизированы.

Минимальная ширина разреза для установки – 2 мм.

Медицинское изделие предназначено только для однократного применения.

Интраокулярная линза может быть удалена (эксплантирована), если :

- При имплантации ИОЛ были неверно рассчитаны показатели (диоптрийность);
- При имплантации линзы были повреждены ее оптика или опорные элементы.
- Спустя несколько лет после имплантации методом ФЭК появились изменения хрусталиковой сумки;
- Атрофировались цинновые связки пациента, возникла вероятность вывиха ИОЛ в стекловидное тело;

Эксплантация ИОЛ показана только в самых крайних случаях. Серьезным показанием для удаления импланта является смещение линзы в сторону сетчатки, глазного дна или стекловидного тела.

Тактику исправления этой патологии врач-офтальмолог разрабатывает для пациента индивидуально. Это может быть удаление ИОЛ без последующей замены, вживление нового импланта или проведение транссклеральной шовной фиксации установленной линзы.

Расчет оптической силы линзы:

A-константа представлена в качестве отправной точки для расчета оптической силы линзы. При расчете точной оптической силы линз рекомендуется проводить индивидуальные вычисления на основе используемого оборудования и опыта работы хирурга. Оптическая сила линзы, подлежащей имплантации, должна определяться до операции.

Соглашение об исключении ответственности:

Производитель не несет ответственности за причиненный вред в результате:

- выбора метода или техники имплантации ИОЛ;
- выбора врачебного предписания и использования линзы для отдельно взятого пациента или пациента с патологией.

Стерилизация:

Медицинское изделие поставляется стерильным.

Линза стерилизуется оксидом этилена.

Инжектор и картридж стерилизуются оксидом этилена.

Упаковка:

Индивидуальная упаковка: Линза в сухом состоянии загружается в контейнер с крышкой. Далее изделие упаковывается в блистерную упаковку. Стерилизация оксидом этилена. Инжектор упаковывается в блистерную упаковку. Картридж упаковывается в блистерную упаковку.

Инжектор и картридж стерилизуются оксидом этилена.

Потребительская упаковка: Медицинское изделие (линза в контейнере в блистерной упаковке, инжектор в блистерной упаковке, картридж в блистерной упаковке, наклейка пациента, наклейки для контроля имплантации, инструкция по использованию) вкладывается в картонную коробку.

Коробка запаивается защитной пленкой.

EYEOL UK LIMITED ,8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom.
Phone : +44(0) 1582 477002, Fax: +44(0) 1582 607009, Web site: www.eyel.co.uk

Адреса мест производства:

1. EYEOL UK LIMITED ,8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom.
2. Caregroup Sight Solution Private Limited, Block No. 310/C&E, Village Dabhasa, Taluka-Padra, Dist, Vadodara-391440, Gujarat, India.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО "КОМ СПАН"

Россия, 115035, Москва, Космодамианская наб., д. 40-42, стр. 3, эт 1 пом. XVII, ком. 1, оф 2.

Тел./ факс: (495) 434 45 06

Дата утверждения обновленной версии апрель 2022г.

Регистрационное удостоверение _____

Инструкция по применению медицинского изделия
«Линза интраокулярная»
Magnificent Panfocal Toric

Назначение:

Медицинское изделие «Линза интраокулярная» – одноразовое стерильное изделие. Медицинское изделие используется в качестве имплантата для замены натурального хрусталика при коррекции афакии, пресбиопии, астигматизма.

Медицинское изделие используется в условиях стационарных медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом (врач-офтальмохирург), обученным имплантации и обращению с данным медицинским изделием.

Медицинское изделие стерильно, нетоксично.

Область применения - офтальмохирургия

Magnificent Panfocal Toric в составе:

- Линза интраокулярная, модель AS-6EDT -1 контейнер.
- Инжектор в блистерной упаковке- 1 уп.
- Картридж в блистерной упаковке- 1 уп.
- Наклейка пациента- 1 шт.
- Наклейки для контроля имплантации – не более 10 шт.
- Инструкция по использованию- 1 шт.
- Коробка - 1 шт.

ОПИСАНИЕ:

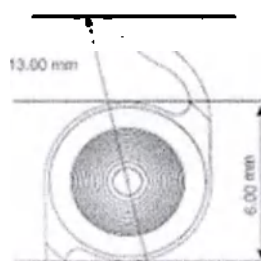
Magnificent Panfocal Toric - Панфокальная торическая асферическая рефракционно-дифракционная мультифокальная линза состоит из оптики, имеющей три зоны. Центральная зона диаметром 1,5 мм предназначена для зрения вдаль. Мощность в центральной зоне указана на корпусе линзы и внешней коробке. Вторая зона от центра к краям (т. е. диаметром от 1,5 до 2,0 мм) является зоной с максимальным прибавлением и имеет прибавление +4,0 диоптрии в дополнение к диоптрийной силе центральной зоны. Эта зона предназначена для ближнего зрения. Вторая зона имеет диаметр 2,5 мм. Третья зона имеет добавку +1,0 диоптрий к диоптрийной силе центральной зоны и простирается до оптического диаметра хрусталика. Эта зона предназначена для промежуточного зрения. Комбинированное воздействие трех зон наряду с нормальным функционированием зрачка приводит к увеличению амплитуды функционального зрения. Края линз имеют квадратную кромку для уменьшения возникновения помутнения задней капсулы.

Заднскомерные интраокулярные линзы (ИОЛ) представляют собой УФ-поглощающую складную интраокулярную линзу светло-желтого оттенка (ИОЛ). Линза состоит из мягкого акрилового сополимера, который можно сложить перед вставкой, что позволяет размещать его с помощью разреза, меньшего, чем оптический диаметр линзы. После хирургического введения в глаз, линза мягко разворачивается для восстановления оптических характеристик. Опорные элементы обеспечивают правильное позиционирование и фиксацию ИОЛ в глазу. С помощью одноразового инжектора и картриджа линза складывается и вводится в глаз пациента во время операции.

Наклейка пациента с указанием информации о пациенте, имплантируемой линзе и т.д. клеивается в карту пациента.

Наклейка для контроля имплантации может быть клеена в карту пациента.

А также может клеиваться в клинический отчет, использоваться в отчетной документации в оперблоке, использоваться в отчетной документации компании – поставщика и т.д. в зависимости от порядка процесса контроля каждого медицинского учреждения.



Материалы изготовления.

Наименование	Материал
Линза	Гидрофобный акриловый сополимер
Картридж, предохранитель	Полипропилен
Инжектор:	
Корпус	Поликарбонат
Поршень	Пластик ABS
Толкатель	Резина
Пружина	Нержавеющая сталь

Технические характеристики:

Тип линзы	Рефракционно-дифракционная сферическая мультифокальная торическая
Содержание воды, %	0,4
Ангulação (Угол наклона гаптики)	0°
Диаметр оптики, допустимое отклонение $\pm 0,10$, мм	6,00
Аддидация	+3,0; +1,6
Общий диаметр, допустимое отклонение $\pm 0,30$ мм	13,00
Светопропускание в видимой области (%), $\pm 2\%$	>90% при 460 нм
Преломление материала	1,543
A-константа	118,8
Величина рефракции, (дптр)	+0,0 - +40,00 (с шагом 0,5) Дополнение +3,0 (ближнее зрение) +1,60 (промежуточное зрение) Допустимое отклонение $\pm 0,5$
Цилиндрическая сила, (дптр)	+ 0,5 - +6,00 (с шагом 0,5) Индивидуальный диапазон +6,5 -+ 20,00 (с шагом 0,5)
Геометрическая конфигурация	Двояковыпуклая S-образная

Показания

Замена природного хрусталика глаза у взрослого пациента при катаракте, пресбиопии, астигматизме.

Заднекамерные интраокулярные линзы (ИОЛ) предназначены для первичной имплантации в капсулярный мешок глаза для визуальной коррекции афакии и ранее существовавшего астигматизма, вторичного по отношению к удалению катаракты у пациентов с или без пресбиопии.

которые желают улучшить некорректированное дистанционное зрение, уменьшить остаточный рефракционный цилиндр и повысить уровень дальности зрения.

Противопоказания.

Имплантация не рекомендуется, если ИОЛ могут усугубить существующее состояние, препятствовать диагнозу или лечению патологии или представлять риск ухудшения зрения для пациента.

Пациенты с нижеперечисленными патологиями глаза могут быть неподходящими кандидатами на имплантацию интраокулярных линз, так как имплантация может привести к ухудшению текущего состояния, может повлиять на лечение текущего состояния, или представлять собой угрозу зрению пациента. Внимательное предоперационное освидетельствование и тщательная клиническая оценка должны быть проведены хирургом для принятия решения о риске/пользе имплантации линзы пациенту с одной или более из нижеперечисленных патологий.

1. Хронический или рецидивирующий увеит
2. Пролиферативная диабетическая ретинопатия
3. Эндотелиальная дистрофия роговицы
4. Острое заболевание глаз или инфекция, внешняя или внутренняя
5. Тяжелое осложнение во время операции
6. Кровоизлияние в сосудистую оболочку
7. Не связанная с возрастом катаракта
8. Микрофтальм
9. Подозрение на микробную инфекцию
10. Неконтролируемая глаукома с медицинской точки зрения
11. Тяжелая атрофия зрительного нерва
12. Неконтролируемое положительное давление
13. Амблиопия
14. Косоглазие
15. Астигматизм $> 1,5 D$

Пациенты с предоперационными заболеваниями глаз, такими как (но не ограничиваясь следующими) хронический лекарственный миоз, глаукома, амблиопия, диабетическая ретинопатия, предыдущая пересадка роговицы, предыдущая отслойка сетчатки, могут не достичь остроты зрения пациентов без таких проблем. Хирург должен определить потенциальный риск/пользу, которые можно извлечь из ионной имплантации, когда существуют такие условия.

Предупреждения.

Среди факторов, непосредственно связанных с ИОЛ: децентрализация, смещение, осаждение на поверхности ИОЛ. Как и при всех хирургических процедурах, оперативное вмешательство в лечение катаракты с имплантацией ИОЛ представляет риски, которые должен оценить хирург. Некоторые из возможных осложнений оперативного вмешательства в лечение катаракты:

- Течь из раны
- Отек роговицы
- Отслойка сетчатки
- Блокада зрачка
- Эндофтальмит
- Ирит
- Кистозный макулярный отек
- Расслоение роговицы
- Повреждение эндотелия роговицы
- Декомпенсация роговицы
- Зрачковый блок
- Выпадение радужной оболочки
- Гипопион
- Глаукома
- Разрыв капсулы
- Потеря стекловидного тела

- Децентрация объектива
- Подвывих

Вторичные хирургические вмешательства включают: перепозиционирование линз, замену линз, проникновение осколков или иридэктомия для зрачкового блока, устранение течи из раны и лечение отслоения сетчатки.

Некоторые из перечисленных осложнений могут потребовать повторного хирургического вмешательства. Осложнения могут наблюдаться после имплантации любой интраокулярной линзы.

Меры предосторожности

1. Не используйте изделие, если стерильная упаковка повреждена (следы утечки).
2. Внимательно осмотрите линзу, чтобы убедиться, что она свободна от инородных частиц, осмотрите оптические поверхности линзы на предмет наличия других дефектов.
3. Линза смачивается в стерильном сбалансированном солевом растворе при подготовке к имплантации. Не смачивайте линзы в ином растворе, кроме стерильного сбалансированного солевого раствора или его эквивалента.
4. Не используйте изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке.
5. После вскрытия упаковки интраокулярная линза должна использоваться незамедлительно.
6. Не оставляйте ИОЛ в контакте с воздухом слишком долго, так как она будет обезвожена.
7. Не используйте изделие повторно, так как повторное использование может вызвать токсический эффект для глаз.
8. Любые пинцеты, используемые для манипуляций с линзами, должны быть чистыми, должны иметь круглые края и гладкие поверхности. ИОЛ следует брать только за гаптические элементы. Не следует пытаться изменить форму ИОЛ.

Инструкция по применению медицинского изделия.

Внимание!!!

Проверьте информацию о сроке годности, модель, диоптрийность на этикетке не вскрытой упаковки.

Перед вскрытием, упаковку проверяют на предмет разрывов, разрезов, проколов или других повреждений.

Сличите информацию на упаковке с маркировкой на изделии после вскрытия упаковки.

Хирург может использовать любую технику имплантации, подходящую для пациента. Существующие техники, необходимое оборудование и список эквивалентов для осуществления процедуры имплантации можно запросить у производителя. Перед проведением операции, хирург должен убедиться в наличии всего необходимого оборудования. Медицинское изделие во внутренней стерильной упаковке перед имплантацией должно быть перенесено в стерильную зону.

Шаг 1: Вскрыть стерильные блистерные упаковки и перенести медицинское изделие в стерильную зону.

Шаг 2: Максимально раскрыть картридж, разводя в стороны крылья картриджа.

Шаг 3: Вскрыть контейнер с линзой.

Шаг 4: С помощью пинцета переложить линзу в картридж.

Шаг 5: Обильно смочить поверхность линзы и картридж специально предназначенным стерильным сбалансированным солевым раствором.

Примечание: Температура солевого раствора должна быть от 20°C до 35°C.

Шаг 6: Аккуратно закрыть картридж до щелчка.

Шаг 7: Вставить картридж в инжектор так, чтобы картридж в инжекторе защелкнулся.

Шаг 8: Выдавить излишки солевого раствора из носика картриджа. Ввести кончик носика картриджа в подготовленный разрез и аккуратно нажать поршень инжектора, пока линза полностью не выйдет из носика картриджа.

Примечание: Следует контролировать силу нажатия на поршень при выдавливании линзы. Если приходится прилагать усилия при нажатии, значит линза была зажата защелкнутым картриджем.

Шаг 9: После имплантации контейнер линзы, картридж, инжектор и упаковочные материалы должны быть утилизированы.

Минимальная ширина разреза для установки – 2 мм.

Медицинское изделие предназначено только для однократного применения.

Интраокулярная линза может быть удалена (эксплантирована), если :

- При имплантации ИОЛ были неверно рассчитаны показатели (диоптрийность);
- При имплантации линзы были повреждены ее оптика или опорные элементы.
- Спустя несколько лет после имплантации методом ФЭК появились изменения хрусталиковой сумки;
- Атрофировались цинновые связки пациента, возникла вероятность вывиха ИОЛ в стекловидное тело;

Эксплантация ИОЛ показана только в самых крайних случаях. Серьезным показанием для удаления импланта является смещение линзы в сторону сетчатки, глазного дна или стекловидного тела.

Тактику исправления этой патологии врач-офтальмолог разрабатывает для пациента индивидуально. Это может быть удаление ИОЛ без последующей замены, вживление нового импланта или проведение транссклеральной шовной фиксации установленной линзы.

Расчет оптической силы линзы:

А-константа представлена в качестве отправной точки для расчета оптической силы линзы. При расчете точной оптической силы линз рекомендуется проводить индивидуальные вычисления на основе используемого оборудования и опыта работы хирурга. Оптическая сила линзы, подлежащей имплантации, должна определяться до операции.

Соглашение об исключении ответственности:

Производитель не несет ответственности за причиненный вред в результате:

- выбора метода или техники имплантации ИОЛ;
- выбора врачебного предписания и использования линзы для отдельно взятого пациента или пациента с патологией.

Стерилизация:

Медицинское изделие поставляется стерильным.

Линза стерилизуется оксидом этилена.

Инжектор и картридж стерилизуются оксидом этилена.

Упаковка:

Индивидуальная упаковка: Линза в сухом состоянии загружается в контейнер с крышкой. Далее изделие упаковывается в блистерную упаковку. Стерилизация оксидом этилена. Инжектор упаковывается в блистерную упаковку. Картридж упаковывается в блистерную упаковку.

Инжектор и картридж стерилизуются оксидом этилена.

Потребительская упаковка: Медицинское изделие (линза в контейнере в блистерной упаковке, инжектор в блистерной упаковке, картридж в блистерной упаковке, наклейка пациента, наклейки для контроля имплантации, инструкция по использованию) вкладывается в картонную коробку.

Коробка запаивается защитной пленкой.

Транспортная упаковка: Потребительские упаковки укладываются в транспортные гофрированные картонные коробки от 136 до 144 штук.

Маркировка:



Применяемые стандарты:

ISO 13485:2016; ISO 17665-1:2006; ISO 14971:2007/Cor 1 2007-10-01; ISO 15223-1:2012; ISO 11979-2:2014; ISO 11979-3:2012; ISO 11979-4:2008/ Amd 2012; ISO 11979-5:2006; ISO 11979-6:2014; ISO 11979-7:2014; ISO 11979-8:2017; ISO 11979-9:2006; ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010; ISO 10993-3:2014; ISO 10993-4:2002/Amd 1:2006; ISO 10993-5:2009; ISO 10993-6:2007; ISO 10993-7:2008/Cor 1:2009; ISO 10993-9:2009; ISO 10993-10: 2010; ISO 10993-11:2006; ISO 10993-12:2012; ISO 10993-17:2002; ISO 10993-18:2005; ISO 11607-1:2006/Amd 1:2014; ISO 11607-2:2006/Amd 1:2014; ISO 14644-1:2015; ISO 14644-2:2015; EN 556-1:2001/AC:2006; EN 980:2008; EN 1041:2008; USP32; IP; IEC 62366-1:2015; ISO 11135:2014-1:2007.

Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.

- Условия эксплуатации.

Медицинское изделие эксплуатируется при температуре от 15°C до 35°C при влажности 50-60 %.

- Условия хранения.

Медицинское изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке в темном и сухом месте, хорошо проветриваемом помещении.

Температура хранения от 0°C до 45°C при влажности не выше 70%.

- Условия транспортирования.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура окружающей среды при транспортировке от 0°C до 45°C, влажность не более 80%.

При транспортировке избегать повреждения картонных коробов.

Срок годности.

При соблюдении условий хранения, производителем установлен следующий срок годности медицинского изделия в заводской упаковке:

- Линза интраокулярная - 5 лет от даты стерилизации.

- Инжектор и картридж - 5 лет от даты стерилизации.

Ремонт и техническое обслуживание.

Медицинское изделие предназначено для одноразового использования, ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Утилизация.

При обращении на территории РФ медицинское изделие утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Класс опасности медицинских отходов - Б.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой, а так же упаковочные материалы (контейнер, инжектор, картридж, блистер, картонная коробка) утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 по классу А опасности медицинских отходов.

Гарантия производителя.

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем и при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

Производитель:

EYEOL UK LIMITED ,8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom.

Phone : +44(0) 1582 477002, Fax: +44(0) 1582 607009, Web site: www.eyool.co.uk

Адреса мест производства:

1. EYEOL UK LIMITED ,8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom.

2. Caregroup Sight Solution Private Limited, Block No. 310/C&E, Village Dabhasa, Taluka-Padra, Dist. Vadodara-391440, Gujarat, India.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО "КОМ СПАИ"

Россия, 115035, Москва, Космодамианская наб., д. 40-42, стр. 3, эт 1 пом. XVII, ком. 1, оф 2.

Тел./ факс: (495) 434 45 06

Дата утверждения обновленной версии апрель 2022г.

Регистрационное удостоверение _____

Инструкция по применению медицинского изделия
«Линза интраокулярная»
Huflex-Y Versatile

Назначение:

Медицинское изделие «Линза интраокулярная» – одноразовое стерильное изделие. Медицинское изделие используется в качестве имплантата для замены натурального хрусталика при коррекции афакии, пресбиопии, астигматизма.

Медицинское изделие используется в условиях стационарных медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом (врач-офтальмохирург), обученным имплантации и обращению с данным медицинским изделием.

Медицинское изделие стерильно, нетоксично.

Область применения- офтальмохирургия.

Huflex-Y Versatile, в составе:

- Линза интраокулярная, модель AS-6V -1 контейнер.
- Инжектор в блистерной упаковке - 1 уп.
- Картридж в блистерной упаковке - 1 уп.
- Наклейка пациента -1 шт.
- Наклейки для контроля имплантации - не более 10 шт.
- Инструкция по использованию - 1 шт.
- Коробка -1 шт.

ОПИСАНИЕ:

Интраокулярные линзы Huflex-Y Versatile представляют собой оптический имплантат для замены хрусталика глаза человека для коррекции афакии у пациентов вследствие хирургии катаракты.

Эти линзы имеют двояковыпуклую асферическую форму с модифицированным дизайном плоской гаптики. Двояковыпуклая асферическая оптика уменьшает сферическую aberrацию по сравнению со стандартной сферической оптикой в усредненном глазу.

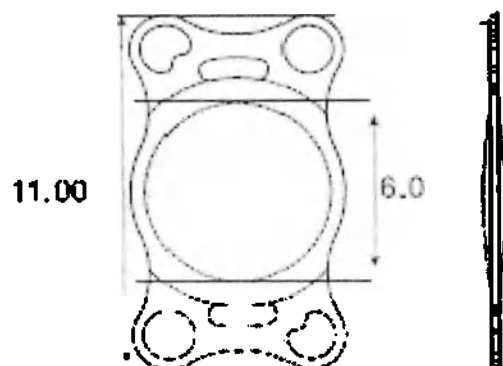
Это заднекамерные монолитные линзы, изготовленные из гибкого гидрофобного акрила с высоким рефракционным индексом, который легко складывается для удобства имплантации. Интраокулярные линзы Huflex-Y Versatile снижают степень прохождения также синей части спектра в добавок к стандартному УФ-фильтру.

С помощью одноразового инжектора и картриджа линза складывается и вводится в глаз пациента во время операции.

Наклейка пациента с указанием информации о пациенте, имплантируемой линзе и т.д. клеивается в карту пациента.

Наклейка для контроля имплантации может быть вклеена в карту пациента.

А также может клеиваться в клинический отчет, использоваться в отчетной документации в оперблоке, использоваться в отчетной документации компании – поставщика и т.д. в зависимости от порядка процесса контроля каждого медицинского учреждения.



Материалы изготовления.

Наименование	Материал
Линза	Гидрофобный акриловый сополимер
Картридж, предохранитель	Полипропилен
Инжектор:	
Корпус	Поликарбонат
Поршень	Пластик ABS
Толкатель	Резина
Пружина	Нержавеющая сталь

Технические характеристики:

Тип линзы	Двояковыпуклая асферическая
Содержание воды, %	0,4
Ангуляция (Угол наклона гаптики)	0°
Диаметр оптики, допустимое отклонение $\pm 0,10$, мм	6,00
Общий диаметр, допустимое отклонение $\pm 0,30$ мм	11,00 (Индивидуальный диапазон 10,50 - 12,00)
Светопропускание в видимой области (%), $\pm 2\%$	$\geq 80\%$ при 430 нм
Преломление материала	1,53
A-константа	118,8
Величина рефракции (дптр)	+10,00 - +27,00 (с шагом 0,5) Допустимое отклонение $\pm 0,5$
Геометрическая конфигурация	Монолитная с плоской гаптикой

Показания

Замена природного хрусталика глаза у взрослого пациента при катаракте, пресбиопии, астигматизме.

Заднекамерные интраокулярные линзы (ИОЛ) предназначены для первичной имплантации в капсулярный мешок глаза для визуальной коррекции афакии и ранее существовавшего астигматизма, вторичного по отношению к удалению катаракты у пациентов с или без пресбиопии, которые желают улучшить некорректированное дистанционное зрение, уменьшить остаточный рефракционный цилиндр и повысить уровень дальнорзости.

Противопоказания.

Пациенты с нижеперечисленными патологиями глаза могут быть неподходящими кандидатами на имплантацию интраокулярных линз, так как имплантация может привести к ухудшению текущего состояния, может повлиять на лечение текущего состояния, или представлять собой угрозу зрению пациента. Внимательное предоперационное освидетельствование и тщательная клиническая оценка должны быть проведены хирургом для принятия решения о риске/пользе имплантации линзы пациенту с одной или более из нижеперечисленных патологий.

1. Хронический или рецидивирующий увеит
2. Пролиферативная диабетическая ретинопатия
3. Эндотелиальная дистрофия роговицы
4. Острое заболевание глаз или инфекция, внешняя или внутренняя
5. Тяжелое осложнение во время операции
6. Кровоизлияние в сосудистую оболочку
7. Не связанная с возрастом катаракта
8. Микрофтальм
9. Подозрение на микробную инфекцию
10. Неконтролируемая глаукома с медицинской точки зрения
11. Тяжелая атрофия зрительного нерва
12. Неконтролируемое положительное давление
13. Амблиопия
14. Косоглазие
15. Астигматизм > 1,5 D

Пациенты с предоперационными заболеваниями глаз, такими как (но не ограничиваясь следующими) хронический лекарственный миоз, глаукома, амблиопия, диабетическая ретинопатия, предыдущая пересадка роговицы, предыдущая отслойка сетчатки, могут не достичь остроты зрения пациентов без таких проблем. Хирург должен определить потенциальный риск/пользу, которые можно извлечь из ионной имплантации, когда существуют такие условия.

Предупреждения.

Среди факторов, непосредственно связанных с ИОЛ: децентрализация, смещение, осаждение на поверхности ИОЛ. Как и при всех хирургических процедурах, оперативное вмешательство в лечение катаракты с имплантацией ИОЛ представляет риски, которые должен оценить хирург. Некоторые из возможных осложнений оперативного вмешательства в лечение катаракты:

- Течь из раны
- Отек роговицы
- Отслойка сетчатки
- Блокада зрачка
- Эндофтальмит
- Ирит
- Кистозный макулярный отек
- Расслоение роговицы
- Повреждение эндотелия роговицы
- Декомпенсация роговицы
- Зрачковый блок
- Выпадение радужной оболочки

- Гипопион
- Глаукома
- Разрыв капсулы
- Потеря стекловидного тела
- Децентрация объектива
- Подвывих

Вторичные хирургические вмешательства включают: перепозиционирование линз, замену линз, проникновение осколков или иридэктомия для зрачкового блока, устранение течи из раны и лечение отслоения сетчатки.

Некоторые из перечисленных осложнений могут потребовать повторного хирургического вмешательства. Осложнения могут наблюдаться после имплантации любой интраокулярной линзы.

Меры предосторожности

1. Не используйте изделие, если стерильная упаковка повреждена (следы утечки).
2. Внимательно осмотрите линзу, чтобы убедиться, что она свободна от инородных частиц, осмотрите оптические поверхности линзы на предмет наличия других дефектов.
3. Линза смачивается в стерильном сбалансированном солевом растворе при подготовке к имплантации. Не смачивайте линзы в ином растворе, кроме стерильного сбалансированного солевого раствора или его эквивалента.
4. Не используйте изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке.
5. После вскрытия упаковки интраокулярная линза должна использоваться незамедлительно.
6. Не оставляйте ИОЛ в контакте с воздухом слишком долго, так как она будет обезвожена.
7. Не используйте изделие повторно, так как повторное использование может вызвать токсический эффект для глаз.
8. Любые пинцеты, используемые для манипуляций с линзами, должны быть чистыми, должны иметь круглые края и гладкие поверхности. ИОЛ следует брать только за гаптические элементы. Не следует пытаться изменить форму ИОЛ.

Инструкция по применению медицинского изделия.

Внимание!!!

Проверьте информацию о сроке годности, модель, диоптрийность на этикетке не вскрытой упаковки.

Перед вскрытием, упаковку проверяют на предмет разрывов, разрезов, проколов или других повреждений.

Сличите информацию на упаковке с маркировкой на изделии после вскрытия упаковки.

Хирург может использовать любую технику имплантации, подходящую для пациента. Существующие техники, необходимое оборудование и список эквивалентов для осуществления процедуры имплантации можно запросить у производителя. Перед проведением операции, хирург должен убедиться в наличии всего необходимого оборудования. Медицинское изделие во внутренней стерильной упаковке перед имплантацией должно быть перенесено в стерильную зону.

Шаг 1: Вскрыть стерильные блистерные упаковки и перенести медицинское изделие в стерильную зону.

Шаг 2: Максимально раскрыть картридж, разводя в стороны крылья картриджа.

Шаг 3: Вскрыть контейнер с линзой.

Шаг 4: С помощью пинцета переложить линзу в картридж.

Шаг 5: Обильно смочить поверхность линзы и картридж специально предназначенным стерильным сбалансированным солевым раствором.

Примечание: Температура солевого раствора должна быть от 20°C до 35°C.

Шаг 6: Аккуратно закрыть картридж до щелчка.

Шаг 7: Вставить картридж в инжектор так, чтобы картридж в инжекторе защелкнулся.

Шаг 8: Выдавить излишки солевого раствора из носика картриджа. Ввести кончик носика картриджа в подготовленный разрез и аккуратно нажать поршень инжектора, пока линза полностью не выйдет из носика картриджа.

Примечание: Следует контролировать силу нажатия на поршень при выдавливании линзы. Если приходится прилагать усилия при нажатии, значит линза была зажата защелкнутым картриджем.

Шаг 9: После имплантации контейнер линзы, картридж, инжектор и упаковочные материалы должны быть утилизированы.

Минимальная ширина разреза для установки – 2 мм.

Медицинское изделие предназначено только для однократного применения.

Интраокулярная линза может быть удалена (эксплантирована), если :

- При имплантации ИОЛ были неверно рассчитаны показатели (диоптрийность);
- При имплантации линзы были повреждены ее оптика или опорные элементы.
- Спустя несколько лет после имплантации методом ФЭК появились изменения хрусталиковой сумки;
- Атрофировались цинновые связки пациента, возникла вероятность вывиха ИОЛ в стекловидное тело;

Эксплантация ИОЛ показана только в самых крайних случаях. Серьезным показанием для удаления импланта является смещение линзы в сторону сетчатки, глазного дна или стекловидного тела.

Тактику исправления этой патологии врач-офтальмолог разрабатывает для пациента индивидуально. Это может быть удаление ИОЛ без последующей замены, вживление нового импланта или проведение транссклеральной шовной фиксации установленной линзы.

Расчет оптической силы линзы:

A-константа представлена в качестве отправной точки для расчета оптической силы линзы. При расчете точной оптической силы линз рекомендуется проводить индивидуальные вычисления на основе используемого оборудования и опыта работы хирурга. Оптическая сила линзы, подлежащей имплантации, должна определяться до операции.

Соглашение об исключении ответственности:

Производитель не несет ответственности за причиненный вред в результате:

- выбора метода или техники имплантации ИОЛ;
- выбора врачебного предписания и использования линзы для отдельно взятого пациента или пациента с патологией.

Стерилизация:

Медицинское изделие поставляется стерильным.

Линза стерилизуется оксидом этилена.

Инжектор и картридж стерилизуются оксидом этилена.

Упаковка:

Индивидуальная упаковка: Линза в сухом состоянии загружается в контейнер с крышкой. Далее изделие упаковывается в блистерную упаковку. Стерилизация оксидом этилена. Инжектор упаковывается в блистерную упаковку. Картридж упаковывается в блистерную упаковку.

Инжектор и картридж стерилизуются оксидом этилена.

Потребительская упаковка: Медицинское изделие (линза в контейнере в блистерной упаковке, инжектор в блистерной упаковке, картридж в блистерной упаковке, наклейка пациента, наклейки для контроля имплантации, инструкция по использованию) вкладывается в картонную коробку. Коробка запаивается защитной пленкой.

Транспортная упаковка: Потребительские упаковки укладываются в транспортные гофрированные картонные коробки от 136 до 144 штук.

Маркировка:



Применяемые стандарты:

ISO 13485:2016; ISO 17665-1:2006; ISO 14971:2007/Cor 1 2007-10-01; ISO 15223-1:2012; ISO 11979-2:2014; ISO 11979-3:2012; ISO 11979-4:2008/ Amd 2012; ISO 11979-5:2006; ISO 11979-6:2014; ISO 11979-7:2014; ISO 11979-8:2017; ISO 11979-9:2006; ISO 10993-1:2009/Cor 1:2010; ISO 10993-3:2014; ISO 10993-4:2002/Amd 1:2006; ISO 10993-5:2009; ISO 10993-6:2007; ISO 10993-7:2008/Cor 1:2009; ISO 10993-9:2009; ISO 10993-10: 2010; ISO 10993-11:2006; ISO 10993-12:2012; ISO 10993-17:2002; ISO 10993-18:2005; ISO 11607-1:2006/Amd 1:2014; ISO 11607-2:2006/Amd 1:2014; ISO 14644-1:2015; ISO 14644-2:2015; EN 556-1:2001/AC:2006; EN 980:2008; EN 1041:2008; USP32; IP; IEC 62366-1:2015; ISO 11135:2014-1:2007.

Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.

- Условия эксплуатации.

Медицинское изделие эксплуатируется при температуре от 15°C до 35°C при влажности 50-60 %.

- Условия хранения.

Медицинское изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке в темном и сухом месте, хорошо проветриваемом помещении.

Температура хранения от 0°C до 45°C при влажности не выше 70%.

- Условия транспортирования.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура окружающей среды при транспортировке от 0°C до 45°C, влажность не более 80%.

При транспортировке избегать повреждения картонных коробов.

Срок годности.

При соблюдении условий хранения, производителем установлен следующий срок годности медицинского изделия в заводской упаковке:

- Линза интраокулярная - 5 лет от даты стерилизации.

- Инжектор и картридж - 5 лет от даты стерилизации.

Ремонт и техническое обслуживание.

Медицинское изделие предназначено для одноразового использования, ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Утилизация.

При обращении на территории РФ медицинское изделие утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Класс опасности медицинских отходов - Б.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой, а так же упаковочные материалы (контейнер, инжектор, картридж, блистер, картонная коробка) утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 по классу А опасности медицинских отходов.

Гарантия производителя.

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при

условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем и при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

Производитель:

EYEOL UK LIMITED ,8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom.

Phone : +44(0) 1582 477002, Fax: +44(0) 1582 607009, Web site: www.eycol.co.uk

Адреса мест производства:

1. EYEOL UK LIMITED ,8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom.

2. Caregroup Sight Solution Private Limited, Block No. 310/C&E, Village Dabhasa, Taluka-Padra, Dist. Vadodara-391440, Gujarat, India.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО "КОМ СПАН"

Россия, 115035, Москва, Космодамианская наб., д. 40-42, стр. 3, эт 1 пом. XVII, ком. 1, оф 2.

Тел./ факс: (495) 434 45 06

Дата утверждения обновленной версии апрель 2022г.

Регистрационное удостоверение _____

Инструкция по применению медицинского изделия
«Линза интраокулярная»
Huflex-Y Versatile Preloaded

Назначение:

Медицинское изделие «Линза интраокулярная» – одноразовое стерильное изделие. Медицинское изделие используется в качестве имплантата для замены натурального хрусталика при коррекции афакии, пресбиопии.

Медицинское изделие используется в условиях стационарных медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом (врач-офтальмохирург), обученным имплантации и обращению с данным медицинским изделием.

Медицинское изделие стерильно, нетоксично.

Область применения- офтальмохирургия.

Huflex-Y Versatile Preloaded, в составе:

- Линза интраокулярная, модель AS-6VP (предустановленная в картридж, который заправлен в инжектор) -1 уп.
- Наклейка пациента - 1 шт.
- Наклейки для контроля имплантации- не более 10 шт
- Инструкция по использованию - 1 шт.
- Коробка -1 шт.

ОПИСАНИЕ:

Интраокулярные линзы Huflex-Y Versatile Preloaded представляют собой оптический имплантат для замены хрусталика глаза человека для коррекции афакии у пациентов вследствие хирургии катаракты.

Эти линзы имеют двояковыпуклую асферическую форму с модифицированным дизайном плоской гаптики. Двояковыпуклая асферическая оптика уменьшает сферическую aberrацию по сравнению со стандартной сферической оптикой в усредненном глазу.

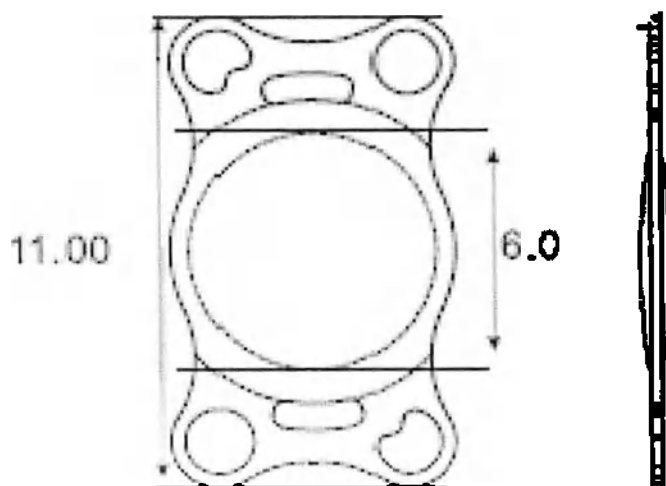
Это заднекамерные монолитные линзы, изготовленные из гибкого гидрофобного акрила с высоким рефракционным индексом, который легко складывается для удобства имплантации. Интраокулярные линзы Huflex-Y Versatile Preloaded снижают степень прохождения также синей части спектра в добавок к стандартному УФ-фильтру.

С помощью одноразового инжектора и картриджа линза складывается и вводится в глаз пациента во время операции.

Наклейка пациента с указанием информации о пациенте, имплантируемой линзе и т.д. вклеивается в карту пациента.

Наклейка для контроля имплантации может быть вклеена в карту пациента.

А также может вклеиваться в клинический отчет, использоваться в отчетной документации в оперблоке, использоваться в отчетной документации компании – поставщика и т.д. в зависимости от порядка процесса контроля каждого медицинского учреждения.



Материалы изготовления.

Наименование	Материал
Линза	Гидрофобный акриловый сополимер
Картридж, предохранитель	Полипропилен
Инжектор:	
Корпус	Поликарбонат
Поршень	Пластик ABS
Толкатель	Резина
Пружина	Нержавеющая сталь

Технические характеристики:

Тип линзы	Двояковыпуклая асферическая
Содержание воды, %	0,4
Ангугляция (Угол наклона гаптики)	0°
Диаметр оптики, допустимое отклонение $\pm 0,10$, мм	6,00
Общий диаметр, допустимое отклонение $\pm 0,30$ мм	11,00 (Индивидуальный диапазон 10,50 - 12,00)
Светопроникание в видимой области (%), $\pm 2\%$	$\geq 80\%$ при 430 нм
Преломление материала	1,53
A-константа	118,8
Величина рефракции, (дптр)	+10,00 - +27,00 (с шагом 0,5) Допустимое отклонение $\pm 0,5$
Геометрическая конфигурация	Монолитная с плоской гаптикой

Показания

Замена природного хрусталика глаза у взрослого пациента при катаракте, пресбиопии, астигматизме.

Заднекамерные интраокулярные линзы (ИОЛ) предназначены для первичной имплантации в капсулярный мешок глаза для визуальной коррекции афакии и ранее существовавшего астигматизма, вторичного по отношению к удалению катаракты у пациентов с или без пресбиопии, которые желают улучшить некорректированное дистанционное зрение, уменьшить остаточный рефракционный цилиндр и повысить уровень дальновзоркости.

Противопоказания.

Пациенты с нижеперечисленными патологиями глаза могут быть неподходящими кандидатами на имплантацию интраокулярных линз, так как имплантация может привести к ухудшению текущего состояния, может повлиять на лечение текущего состояния, или представлять собой угрозу зрению пациента. Внимательное предоперационное освидетельствование и тщательная клиническая оценка должны быть проведены хирургом для принятия решения о риске/пользе имплантации линзы пациенту с одной или более из нижеперечисленных патологий.

1. Хронический или рецидивирующий увеит
2. Пролиферативная диабетическая ретинопатия

3. Эндотелиальная дистрофия роговицы
4. Острое заболевание глаз или инфекция, внешняя или внутренняя
5. Тяжелое осложнение во время операции
6. Кровоизлияние в сосудистую оболочку
7. Не связанная с возрастом катаракта
8. Микрофтальм
9. Подозрение на микробную инфекцию
10. Неконтролируемая глаукома с медицинской точки зрения
11. Тяжелая атрофия зрительного нерва
12. Неконтролируемое положительное давление
13. Амблиопия
14. Косоглазие
15. Астигматизм $> 1,5 D$

Пациенты с предоперационными заболеваниями глаз, такими как (но не ограничиваясь следующими) хронический лекарственный миоз, глаукома, амблиопия, диабетическая ретинопатия, предыдущая пересадка роговицы, предыдущая отслойка сетчатки, могут не достичь остроты зрения пациентов без таких проблем. Хирург должен определить потенциальный риск/пользу, которые можно извлечь из ионной имплантации, когда существуют такие условия.

Предупреждения.

Среди факторов, непосредственно связанных с ИОЛ: децентрализация, смещение, осаждение на поверхности ИОЛ. Как и при всех хирургических процедурах, оперативное вмешательство в лечение катаракты с имплантацией ИОЛ представляет риски, которые должен оценить хирург. Некоторые из возможных осложнений оперативного вмешательства в лечение катаракты:

- Течь из раны
- Отек роговицы
- Отслойка сетчатки
- Блокада зрачка
- Эндофтальмит
- Ирит
- Кистозный макулярный отек
- Расслоение роговицы
- Повреждение эндотелия роговицы
- Декомпенсация роговицы
- Зрачковый блок
- Выпадение радужной оболочки
- Гипопион
- Глаукома
- Разрыв капсулы
- Потеря стекловидного тела
- Децентрация объектива
- Подвывих

Вторичные хирургические вмешательства включают: перепозиционирование линз, замену линз, проникновение осколков или иридэктомия для зрачкового блока, устранение течи из раны и лечение отслоения сетчатки.

Некоторые из перечисленных осложнений могут потребовать повторного хирургического вмешательства. Осложнения могут наблюдаться после имплантации любой интраокулярной линзы.

Меры предосторожности

1. Не используйте изделие, если стерильная упаковка повреждена (следы утечки).
2. Внимательно осмотрите линзу, чтобы убедиться, что она свободна от инородных частиц, осмотрите оптические поверхности линзы на предмет наличия других дефектов.

3. Линза смачивается в стерильном сбалансированном солевом растворе при подготовке к имплантации. Не смачивайте линзы в ином растворе, кроме стерильного сбалансированного солевого раствора или его эквивалента.
4. Не используйте изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке.
5. После вскрытия упаковки интраокулярная линза должна использоваться незамедлительно.
6. Не оставляйте ИОЛ в контакте с воздухом слишком долго, так как она будет обезвожена.
7. Не используйте изделие повторно, так как повторное использование может вызвать токсический эффект для глаз.
8. Любые пинцеты, используемые для манипуляций с линзами, должны быть чистыми, должны иметь круглые края и гладкие поверхности. ИОЛ следует брать только за гаптические элементы. Не следует пытаться изменить форму ИОЛ.

Инструкция по применению медицинского изделия.

Внимание!!!

Проверьте информацию о сроке годности, модель, диоптрийность на этикетке не вскрытой упаковки.

Перед вскрытием, упаковку проверяют на предмет разрывов, разрезов, проколов или других повреждений.

Сличите информацию на упаковке с маркировкой на изделии после вскрытия упаковки.

Хирург может использовать любую технику имплантации, подходящую для пациента. Существующие техники, необходимое оборудование и список эквивалентов для осуществления процедуры имплантации можно запросить у производителя. Перед проведением операции, хирург должен убедиться в наличии всего необходимого оборудования.

Медицинское изделие во внутренней стерильной упаковке перед имплантацией должно быть перенесено в стерильную зону.

Шаг 1: Вскрыть стерильную блистерную упаковку.

Шаг 2: Удалить предохранитель.

Шаг 3: Инжектор с предустановленной ИОЛ удерживают, приподнимая конец поршня под углом 25° - 45°.

Шаг 4: Обильно смочить поверхность линзы и картридж специально предназначенным солевым раствором до тех пор, пока линза не начнет свободно двигаться в картридже.

Примечание: Температура солевого раствора должна быть от 20°C до 35°C.

Шаг 5: Инжектор с предустановленной ИОЛ удерживают горизонтально в течение 20 секунд до полного смачивания ИОЛ.

Шаг 6: Аккуратно закрыть картридж до щелчка.

Шаг 7: Выдавить излишки солевого раствора из носика картриджа. Ввести кончик носика картриджа в подготовленный разрез и аккуратно нажать поршень инжектора, пока линза полностью не выйдет из носика картриджа.

Примечание: Следует контролировать силу нажатия на поршень при выдавливании линзы. Если приходится прилагать усилия при нажатии, значит линза была зажата защелкнутым картриджем.

Шаг 8: После имплантации картридж, инжектор и упаковочные материалы должны быть утилизированы.

Минимальная ширина разреза для установки – 2 мм.

Медицинское изделие предназначено только для однократного применения.

Интраокулярная линза может быть удалена (эксплантирована), если :

- При имплантации ИОЛ были неверно рассчитаны показатели (диоптрийность);
- При имплантации линзы были повреждены ее оптика или опорные элементы.

Медицинское изделие должно храниться на складах поставщика и потребителя в оригинальной упаковке в темном и сухом месте, хорошо проветриваемом помещении.

Температура хранения от 0°C до 45°C при влажности не выше 70%.

-Условия транспортирования.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура окружающей среды при транспортировке от 0°C до 45°C, влажность не более 80%.

При транспортировке избегать повреждения картонных коробов.

Срок годности.

При соблюдении условий хранения, производителем установлен срок годности медицинского изделия в заводской упаковке- 5 лет от даты стерилизации.

Ремонт и техническое обслуживание.

Медицинское изделие предназначено для одноразового использования, ремонту и техническому обслуживанию не подлежит/

Утилизация.

При обращении на территории РФ медицинское изделие утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Класс опасности медицинских отходов - Б.

Медицинское изделие с истекшим сроком годности, с поврежденной упаковкой, а так же упаковочные материалы (инжектор, картридж, блистер, картонная коробка)

утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 по классу А опасности медицинских отходов.

Гарантия производителя.

Производитель гарантирует стерильность товара, а также его соответствие требованиям международных и национальных стандартов в течение всего срока годности продукции при условии соблюдения правил транспортирования, хранения и условий эксплуатации, установленных производителем и при использовании в соответствии с инструкцией по применению.

Производитель:

EYEOL UK LIMITED ,8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom.

Phone : +44(0) 1582 477002, Fax: +44(0) 1582 607009, Web site: www.eycol.co.uk

Адреса мест производства:

1. EYEOL UK LIMITED ,8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire, LU5 4SB, United Kingdom.

2. Caregroup Sight Solution Private Limited, Block No. 310/C&E, Village Dabhasa, Taluka-Padra, Dist. Vadodara-391440, Gujarat, India.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО "КОМ СПАН"

Россия. 115035. Москва, Космодамианская наб., д. 40-42, стр. 3, эт 1 пом. XVII, ком. 1, оф 2.

Тел./ факс: (495) 434 45 06

Дата утверждения обновленной версии апрель 2022г.

Регистрационное удостоверение _____

ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В РОССИИ

От лица АЙОЛ Ю.КЕЙ. ЛИМИТЕД
- подпись

Печать: АЙОЛ Ю.КЕЙ. ЛИМИТЕД

Печать: АЙОЛ Ю.КЕЙ. ЛИМИТЕД

Штамп:
ЭТА ПОДПИСЬ ЯВЛЯЕТСЯ ПОДЛИННОЙ
-подпись

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ
С ПРАВОМ ПОДПИСИ

18 ноября 2022 года

УДОСТОВЕРЯЮЩИЙ ШТАМП
ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННОЙ
ПАЛАТЫ БЕДФОРШИРА И ЛУТОНА

Печать: Хешам Шаркави, Нотариус

Женщинам Георгиев Георгиев

Восьмого августа две тысячи двадцать пятого года.

Личность подписавшего документ установлена.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00



Е.Е. Писковская



Российская Федерация
город Москва
Восьмого августа две тысячи двадцать третьего года

Я, Писковая Елена Евгеньевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Бакулиной Юлии Николаевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре № 77/1794-н/77-2023-12-257

Уплачено за совершение нотариального действия: 1200 руб. 00 коп.



Е.Е.Писков

