

APB

**Инструкции по применению медицинского изделия
«Линза интраокулярная».**

Варианты исполнения:

1. TriDiff
2. TriDiff Toric
3. Ultima Smart Toric
4. Ultima Smart Toric Multifocal
5. Ultima Natural
6. TriPhobic
7. TriPhobic Toric
8. Magnificent
9. Magnificent Toric
10. Magnificent Panfocal
11. Magnificent Panfocal Toric
12. Acriol EC Versatile
13. Acriol EC Versatile Preloaded

Caregroup Sight Solution Private Limited, India

Инструкция по применению медицинского изделия
«Линза интраокулярная»
TriDiff

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, в составе:

Линза интраокулярная, модели: TDIFF-P, TDIFF-PI, 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- 1шт.

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.

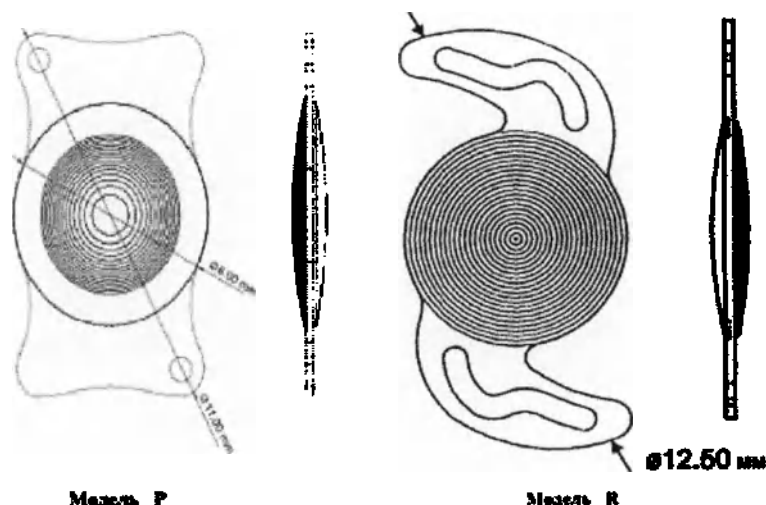
Линзы TriDiff производятся в двух конфигурациях: с плоской гаптикой и S-образная форма.

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 гаптикой 10,75-12,50 Монолитная S-образная
Светопропускание в видимой области (%), $\pm 2\%$	>80% при 460 нм
Преломление материала	1,465
A-константа	118,0- 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 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. 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 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.

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

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

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°С до 45°С, 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 также 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:

Caregroup Sight Solution Private Limited, India,
B-6/B, GROUND FLOOR, REHAB BUILDING № 38, JK SAWANT MARG., DADAR(WEST),
Mumbai City, Maharashtra, India, 400028.

Тел + 91 7490 002 517,

факс: +91 2662 244 242

www.caregroupiol.com

customercare@caregroupindia.com

Адрес места производства:

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 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 Toric, в составе:

Линза интраокулярная, 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 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.

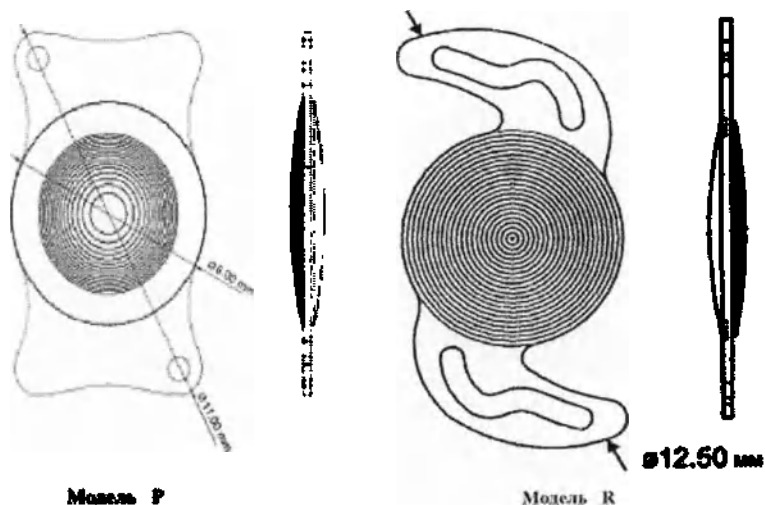
TriDiff Toric производится в двух конфигурациях: с плоской гаптикой и S-образная форма.

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. 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	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
Аддидация	+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,	Монолитная с плоской гаптикой

TDIFFT-P3	
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 факосмульсификации 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
- Эндотальмит
- 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:

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; ISO 17665-1; ISO 14971; ISO 15223-1; ISO 11979-2; ISO 11979-3; ISO 11979-4; ISO 11979-5; ISO 11979-6; ISO 11979-7; ISO 11979-8; ISO 11979-9; ISO 10993-1; ISO 10993-3; ISO 10993-4; ISO 10993-5; ISO 10993-6; ISO 10993-7; ISO 10993-9; ISO 10993-10; ISO 10993-11; ISO 10993-12; ISO 10993-17; ISO 10993-18; ISO 11607-1; ISO 11607-2; ISO 14644-1; ISO 14644-2; EN 556-1; EN 980; EN 1041; USP32; IP; IEC 62366-1; ISO 11135.

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°С до 45°С, 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:

Caregroup Sight Solution Private Limited, India,
B-6/B, GROUND FLOOR, REHAB BUILDING № 38, JK SAWANT MARG., DADAR(WEST),
Mumbai City, Maharashtra, India, 400028.

Тел + 91 7490 002 517,

факс: +91 2662 244 242

www.caregroupiol.com

customercare@caregroupindia.com

Адрес места производства:

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.

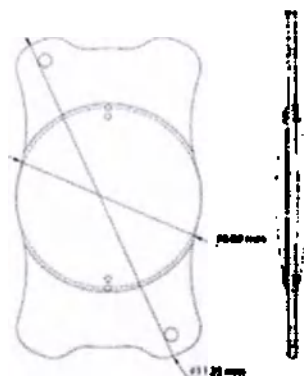
Ultima Smart Toric, в составе:

- 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 асферическая двояковыпуклая
Содержание воды, %	26
Ангугляция (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. 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
- 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 циамин. 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 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 запаивается защитной пленкой.

Транспортная упаковка: Потребительские упаковки укладываются в транспортные гофрированные картонные коробки от 136 до 144 шт.

Маркировка:**Применяемые стандарты:**

ISO 13485; ISO 17665-1; ISO 14971; ISO 15223-1; ISO 11979-2; ISO 11979-3; ISO 11979-4; ISO 11979-5; ISO 11979-6; ISO 11979-7; ISO 11979-8; ISO 11979-9; ISO 10993-1; ISO 10993-3; ISO 10993-4; ISO 10993-5; ISO 10993-6; ISO 10993-7; ISO 10993-9; ISO 10993-10; ISO 10993-11; ISO 10993-12; ISO 10993-17; ISO 10993-18; ISO 11607-1; ISO 11607-2; ISO 14644-1; ISO 14644-2; EN 556-1; EN 980; EN 1041; USP32; IP; IEC 62366-1; ISO 11135.

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:

Caregroup Sight Solution Private Limited, India,
B-6/B, GROUND FLOOR, REHAB BUILDING № 38, JK SAWANT MARG., DADAR(WEST),
Mumbai City, Maharashtra, India, 400028.

Тел + 91 7490 002 517,

факс: +91 2662 244 242

www.caregroupiol.com

customercare@caregroupindia.com

Адрес места производства:

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, модели: USTM, iDIFFT-P, iDIFFT-PI, iDIFFT-P2, iDIFFT-P3, iDIFFT-R, iDIFFT-RI, 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). Двустворчатая 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 гаптикой 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.

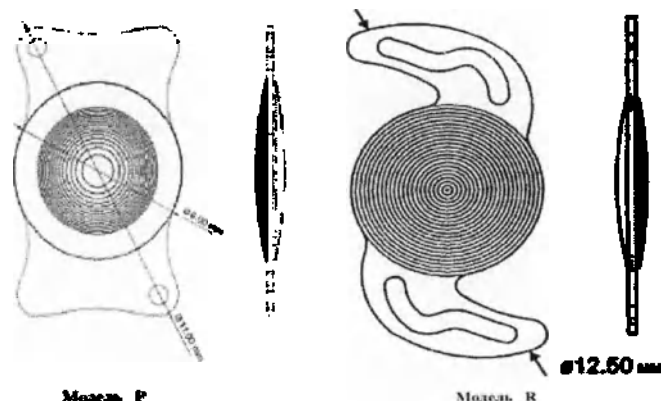
С помощью одноразового инжектора и картриджа линза складывается и вводится в глаз пациента во время операции.

Наклейка пациента с указанием информации о пациенте, имплантируемой линзе и т.д. 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	Передняя поверхность рефракционная 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 пр индивидуальном заказе)
USTM	+1,00 -+4,00

	(возможен диапазон +4,50-+ 20,00 пр индивидуальном заказе)
Геометрическая конфигурация	
USTM, iDIFFT-P, iDIFFT-P1, iDIFFT-P2, iDIFFT-P3, USTM	Монолитная с плоской гаптикой
iDIFFT-R, iDIFFT-R1, iDIFFT-R2, iDIFFT-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 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 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 фактоэмульсификации 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 циамин. 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 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:

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; ISO 17665-1; ISO 14971; ISO 15223-1; ISO 11979-2; ISO 11979-3; ISO 11979-4; ISO 11979-5; ISO 11979-6; ISO 11979-7; ISO 11979-8; ISO 11979-9; ISO 10993-1; ISO 10993-3; ISO 10993-4; ISO 10993-5; ISO 10993-6; ISO 10993-7; ISO 10993-9; ISO 10993-10; ISO 10993-11; ISO 10993-12; ISO 10993-17; ISO 10993-18; ISO 11607-1; ISO 11607-2; ISO 14644-1; ISO 14644-2; EN 556-1; EN 980; EN 1041; USP32; IP; IEC 62366-1; ISO 11135.

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:

Caregroup Sight Solution Private Limited, India,
B-6/B, GROUND FLOOR, REHAB BUILDING № 38, JK SAWANT MARG., DADAR(WEST),
Mumbai City, Maharashtra, India, 400028.

Тел + 91 7490 002 517,

факс: +91 2662 244 242

www.caregroupiol.com

customercare@caregroupindia.com

Адрес места производства:

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 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.

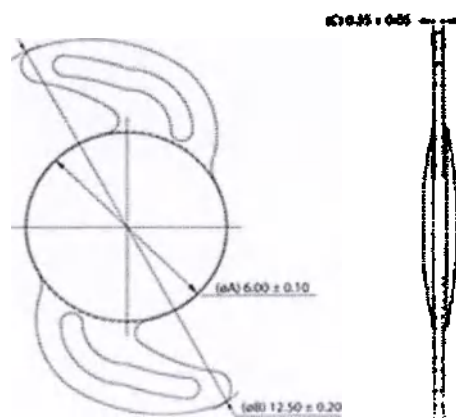
Ultima Natural в составе:

Линза интраокулярная: модель UNA, в контейнере - 1 контейнер
Инжектор в блистерной упаковке- 1 уп.
Картридж в блистерной упаковке- 1 уп.
Наклейка пациента- 1шт.
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
Ангуляция (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)	+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 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. 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. 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
- 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 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; ISO 17665-1; ISO 14971; ISO 15223-1; ISO 11979-2; ISO 11979-3; ISO 11979-4; ISO 11979-5; ISO 11979-6; ISO 11979-7; ISO 11979-8; ISO 11979-9; ISO 10993-1; ISO 10993-3; ISO 10993-4; ISO 10993-5; ISO 10993-6; ISO 10993-7; ISO 10993-8; ISO 10993-9; ISO 10993-10; ISO 10993-11; ISO 10993-12; ISO 10993-17; ISO 10993-18; ISO 11607-1; ISO 11607-2; ISO 14644-1; ISO 14644-2; EN 556-1; EN 980; EN 1041; USP32; IP: IEC 62368-1; ISO 11135.

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:

Caregroup Sight Solution Private Limited, India,

B-6/B, GROUND FLOOR, REHAB BUILDING № 38, JK SAWANT MARG., DADAR(WEST),
Mumbai City, Maharashtra, India, 400028.

Тел + 91 7490 002 517,

факс: +91 2662 244 242

www.caregroupindia.com

customercare@caregroupindia.com

Адрес места производства:

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.

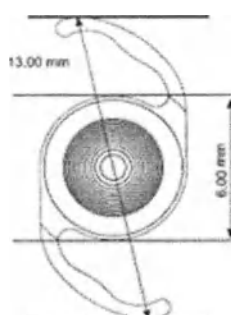
Заднекамерные интраокулярные линзы (ИОЛ)представляют собой УФ-поглощающую складную интраокулярную линзу светло-желтого оттенка (ИОЛ). Линза состоит из мягкого акрилового сополимера, который можно сложить перед вставкой, что позволяет размещать его с помощью разреза, меньшего, чем оптический диаметр линзы. 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	Поликарбонат
Поршень	Пластик ABS
Толкатель	Резина
Пружина	Нержавеющая сталь

Технические характеристики:

Тип линзы	Модифицированная рефракционно-дифракционная асферическая трифокальная
Содержание воды, %	0,4
Ангуляция (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	Двойковыпуклая 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. 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 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 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; ISO 17665-1; ISO 14971; ISO 15223-1; ISO 11979-2; ISO 11979-3; ISO 11979-4; ISO 11979-5; ISO 11979-6; ISO 11979-7; ISO 11979-8; ISO 11979-9; ISO 10993-1; ISO 10993-3; ISO 10993-4; ISO 10993-5; ISO 10993-6; ISO 10993-7; ISO 10993-9; ISO 10993-10; ISO 10993-11; ISO 10993-12; ISO 10993-17; ISO 10993-18; ISO 11607-1; ISO 11607-2; ISO 14644-1; ISO 14644-2; EN 556-1; EN 980; EN 1041; USP32; IP; IEC 62366-1; ISO 11135.

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:

Caregroup Sight Solution Private Limited, India,
B-6/B, GROUND FLOOR, REHAB BUILDING № 38, JK SAWANT MARG., DADAR(WEST),
Mumbai City, Maharashtra, India, 400028.

Тел + 91 7490 002 517,

факс: +91 2662 244 242

www.caregroupiol.com

customercare@caregroupindia.com

Адрес места производства:

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,
оф2. 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:

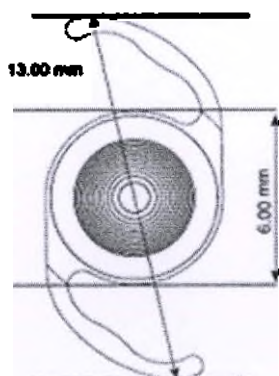
Заднекамерные интраокулярные линзы (ИОЛ) представляют собой УФ-поглощающую складную интраокулярную линзу светло-желтого оттенка (ИОЛ). Линза состоит из мягкого акрилового сополимера, который можно сложить перед вставкой, что позволяет размещать его с помощью разреза, меньшего, чем оптический диаметр 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
Ангуляция (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 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 галтические 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.

Caregroup Sight Solution Private Limited, India,
B-6/B, GROUND FLOOR, REHAB BUILDING № 38, JK SAWANT MARG., DADAR(WEST),
Mumbai City, Maharashtra, India, 400028.
Тел + 91 7490 002 517,
факс: +91 2662 244 242
www.caregroupiol.com
customercare@caregroupindia.com

Адрес места производства:
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, модели:AS-6A, AS-6CA, AS-7 -1 контейнер.
- Инжектор в блистерной упаковке- 1 уп.
- Картридж в блистерной упаковке- 1 уп.
- Наклейка пациента- 1шт.
- 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.

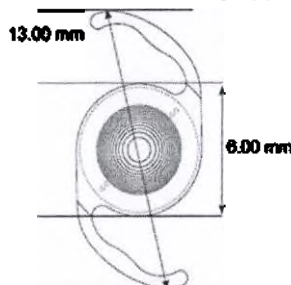
Заднекамерные интраокулярные линзы (ИОЛ)представляют собой УФ-поглощающую складную интраокулярную линзу светло-желтого оттенка (ИОЛ). Линза состоит из мягкого акрилового сополимера, который можно сложить перед вставкой, что позволяет размещать его с помощью разреза, меньшего, чем оптический диаметр линзы. 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. 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	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	Двойковыпуклая 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. 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 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 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; ISO 17665-1; ISO 14971; ISO 15223-1; ISO 11979-2; ISO 11979-3; ISO 11979-4; ISO 11979-5; ISO 11979-6; ISO 11979-7; ISO 11979-8; ISO 11979-9; ISO 10993-1; ISO 10993-3; ISO 10993-4; ISO 10993-5; ISO 10993-6; ISO 10993-7; ISO 10993-9; ISO 10993-10; ISO 10993-11; ISO 10993-12; ISO 10993-17; ISO 10993-18; ISO 11607-1; ISO 11607-2; ISO 14644-1; ISO 14644-2; EN 556-1; EN 980; EN 1041; USP32; IP; IEC 62366-1; ISO 11135.

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:

Caregroup Sight Solution Private Limited, India,
B-6/B, GROUND FLOOR, REHAB BUILDING № 38, JK SAWANT MARG., DADAR(WEST),
Mumbai City, Maharashtra, India, 400028.

Тел + 91 7490 002 517,

факс: +91 2662 244 242

www.caregroupiol.com

customercare@caregroupindia.com

Адрес места производства:

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, модели: AS-6AT, AS-6CAT, AS-7T -1 контейнер.

Инжектор в блистерной упаковке- 1 уп.

Картридж в блистерной упаковке- 1 уп.

Наклейка пациента- 1шт.

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.

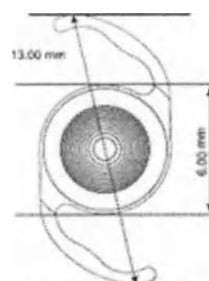
Заднекамерные интраокулярные линзы (ИОЛ) представляют собой УФ-поглощающую складную интраокулярную линзу светло-желтого оттенка (ИОЛ). Линза состоит из мягкого акрилового сополимера, который можно сложить перед вставкой, что позволяет размещать его с помощью разреза, меньшего, чем оптический диаметр 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 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 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)	+0,0 - +40,00 (с шагом 0,5) 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 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. 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 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 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; ISO 17665-1; ISO 14971; ISO 15223-1; ISO 11979-2; ISO 11979-3; ISO 11979-4; ISO 11979-5; ISO 11979-6; ISO 11979-7; ISO 11979-8; ISO 11979-9; ISO 10993-1; ISO 10993-3; ISO 10993-4; ISO 10993-5; ISO 10993-6; ISO 10993-7; ISO 10993-9; ISO 10993-10; ISO 10993-11; ISO 10993-12; ISO 10993-17; ISO 10993-18; ISO 11607-1; ISO 11607-2; ISO 14644-1; ISO 14644-2; EN 556-1; EN 980; EN 1041; USP32; IP; IEC 62366-1; ISO 11135.

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:

Caregroup Sight Solution Private Limited, India,
B-6/B, GROUND FLOOR, REHAB BUILDING № 38, JK SAWANT MARG., DADAR(WEST), Mumbai
City, Maharashtra, India, 400028.

Тел + 91 7490 002 517,

факс: +91 2662 244 242

www.caregroupipl.com

customercare@caregroupindia.com

Адрес места производства:

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, модель AS-6ED -1 контейнер.
- Инжектор в блистерной упаковке- 1 уп.
- Картридж в блистерной упаковке- 1 уп.
- Наклейка пациента- 1шт.
- 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.

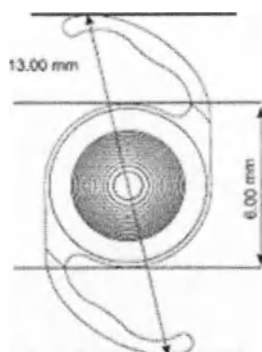
Заднекамерные интраокулярные линзы (ИОЛ)представляют собой УФ-поглощающую складную интраокулярную линзу светло-желтого оттенка (ИОЛ). Линза состоит из мягкого акрилового сополимера, который можно сложить перед вставкой, что позволяет размещать его с помощью разреза, меньшего, чем оптический диаметр линзы. 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 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	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 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. 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 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 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; ISO 17665-1; ISO 14971; ISO 15223-1; ISO 11979-2; ISO 11979-3; ISO 11979-4; ISO 11979-5; ISO 11979-6; ISO 11979-7; ISO 11979-8; ISO 11979-9; ISO 10993-1; ISO 10993-3; ISO 10993-4; ISO 10993-5; ISO 10993-6; ISO 10993-7; ISO 10993-9; ISO 10993-10; ISO 10993-11; ISO 10993-12; ISO 10993-17; ISO 10993-18; ISO 11607-1; ISO 11607-2; ISO 14644-1; ISO 14644-2; EN 556-1; EN 980; EN 1041; USP32; IP; IEC 62366-1; ISO 11135.

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:

Caregroup Sight Solution Private Limited, India,
B-6/B, GROUND FLOOR, REHAB BUILDING № 38, JK SAWANT MARG., DADAR(WEST),
Mumbai City, Maharashtra, India, 400028.

Тел + 91 7490 002 517,
факс: +91 2662 244 242
www.caregroupindia.com
customercare@caregroupindia.com

Адрес места производства:

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- 1шт.
- 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.

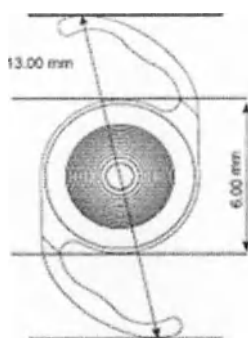
Заднекамерные интраокулярные линзы (ИОЛ) представляют собой УФ-поглощающую складную интраокулярную линзу светло-желтого оттенка (ИОЛ). Линза состоит из мягкого акрилового сополимера, который можно сложить перед вставкой, что позволяет размещать его с помощью разреза, меньшего, чем оптический диаметр 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	Поликарбонат
Поршень	Пластик ABS
Толкатель	Резина
Пружина	Нержавеющая сталь

Технические характеристики:

Тип линзы	Рефракционно-дифракционная асферическая мультифокальная торическая
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 $\pm 0,5$
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 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. 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 коробки от 136 до 144 штук.

Маркировка:



Применяемые стандарты:

ISO 13485; ISO 17665-1; ISO 14971; ISO 15223-1; ISO 11979-2; ISO 11979-3; ISO 11979-4; ISO 11979-5; ISO 11979-6; ISO 11979-7; ISO 11979-8; ISO 11979-9; ISO 10993-1; ISO 10993-3; ISO 10993-4; ISO 10993-5; ISO 10993-6; ISO 10993-7; ISO 10993-9; ISO 10993-10; ISO 10993-11; ISO 10993-12; ISO 10993-17; ISO 10993-18; ISO 11607-1; ISO 11607-2; ISO 14644-1; ISO 14644-2; EN 556-1; EN 980; EN 1041; USP32; IP; IEC 62366-1; ISO 11135.

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:

Caregroup Sight Solution Private Limited, India,
B-6/B, GROUND FLOOR, REHAB BUILDING № 38, JK SAWANT MARG., DADAR(WEST),
Mumbai City, Maharashtra, India, 400028.

Тел + 91 7490 002 517,
факс: +91 2662 244 242
www.caregroupiol.com
customercare@caregroupindia.com

Адрес места производства:

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»
Acriol EC 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.

Acriol EC 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 Acriol EC 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.

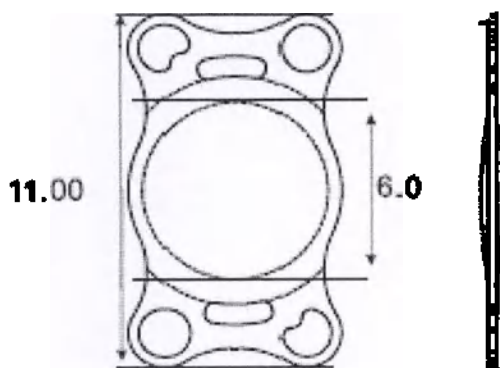
Это заднекамерные монолитные линзы, изготовленные из гибкого гидрофобного акрила с высоким рефракционным индексом, который легко складывается для удобства имплантации. Интраокулярные линзы Acriol EC Versatile снижают степень прохождения таюке синей части спектра в добавок к стандартному УФ-фильтру.

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 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	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 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 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 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; ISO 17665-1; ISO 14971; ISO 15223-1; ISO 11979-2; ISO 11979-3; ISO 11979-4; ISO 11979-5; ISO 11979-6; ISO 11979-7; ISO 11979-8; ISO 11979-9; ISO 10993-1; ISO 10993-3; ISO 10993-4; ISO 10993-5; ISO 10993-6; ISO 10993-7; ISO 10993-9; ISO 10993-10; ISO 10993-11; ISO 10993-12; ISO 10993-17; ISO 10993-18; ISO 11607-1; ISO 11607-2; ISO 14644-1; ISO 14644-2; EN 556-1; EN 980; EN 1041; USP32; IP; IEC 62366-1; ISO 11135.

Условия эксплуатации, хранения и транспортирования.

- Условия эксплуатации.

Медицинское изделие эксплуатируется при температуре от 15°C до 35°C при влажности 50-80 %.

- 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 также 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:

Caregroup Sight Solution Private Limited, India,
B-6/B, GROUND FLOOR, REHAB BUILDING № 38, JK SAWANT MARG., DADAR(WEST), Mumbai
City, Maharashtra, India, 400028.

Тел + 91 7490 002 517,

факс: +91 2662 244 242

www.caregroupiol.com

customercare@caregroupindia.com

Адрес места производства:

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»
Acriol EC Versatile Preloaded

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.

Acriol EC Versatile Preloaded, в составе:

- Линза интраокулярная, модель AS-6VP (предустановленная в картридж, который заправлен в инжектор), 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 Acriol EC 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.

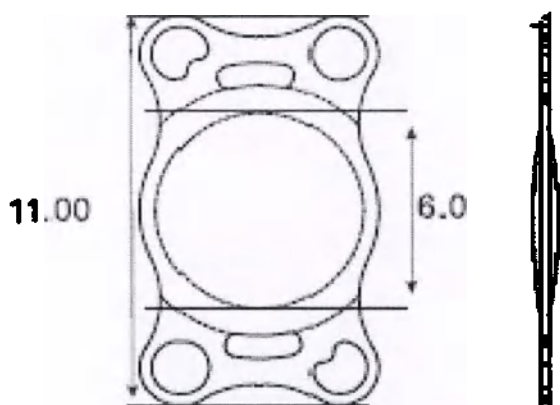
Это заднекамерные монолитные линзы, изготовленные из гибкого гидрофобного акрила с высоким рефракционным индексом, который легко складывается для удобства имплантации. Интраокулярные линзы Acriol EC Versatile Preloaded снижают степень прохождения также синей части спектра в добавок к стандартному УФ-фильтру.

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. 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	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 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.
- 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 стерилизовано оксидом этилена.

Упаковка:

Индивидуальная упаковка: Линза в сухом состоянии предусматривается в картридж, который заправлен в инжектор в блистерной упаковке.

Потребительская упаковка: Медицинское изделие (линза с картриджем и инжектором в блистерной упаковке, наклейка пациента, наклейки для контроля имплантации, инструкция по использованию) в картонной коробке. Коробка запаивается защитной пленкой.

Транспортная упаковка: Потребительские упаковки укладываются в транспортные гофрированные картонные коробки по 260 штук.

Маркировка:



Применяемые стандарты:

ISO 13485; ISO 17665-1; ISO 14971; ISO 15223-1; ISO 11979-2; ISO 11979-3; ISO 11979-4; ISO 11979-5; ISO 11979-6; ISO 11979-7; ISO 11979-8; ISO 11979-9; ISO 10993-1; ISO 10993-3; ISO 10993-4; ISO 10993-5; ISO 10993-6; ISO 10993-7; ISO 10993-9; ISO 10993-10; ISO 10993-11; ISO 10993-12; ISO 10993-17; ISO 10993-18; ISO 11607-1; ISO 11607-2; ISO 14644-1; ISO 14644-2; EN 556-1; EN 980; EN 1041; USP32; IP; IEC 62366-1; ISO 11135.

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°С до 45°С, 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:

Caregroup Sight Solution Private Limited, India,
B-6/B, GROUND FLOOR, REHAB BUILDING № 38, JK SAWANT MARG., DADAR(WEST),
Mumbai City, Maharashtra, India, 400028.

Тел + 91 7490 002 517,

факс: +91 2662 244 242

www.caregroupiol.com

customercare@caregroupindia.com

Адрес места производства:

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_____



ATTESTED

Pratima P. Patel

PRATIMA P. PATEL
NOTARY (Govt. of India)

For CAREGROUP SIGHT SOLUTION PRIVATE LIMITED

Jagrat N. Dave

JAGRAT N. DAVE
DIRECTOR / AUTHORISED SIGNATORY

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Музалёвым Владимиром Геннадьевичем, верность перевода подтверждаю.

Мур Музалёв Владимир Геннадьевич

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого августа две тысячи двадцать третьего года.

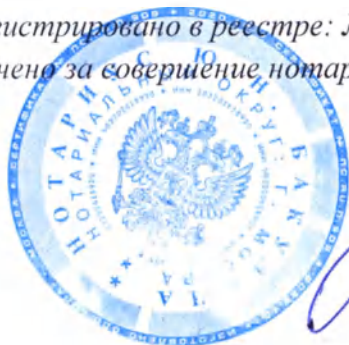
Я, Труфанов Павел Олегович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Бакулиной Юлии Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Музалёва Владимира Геннадьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/1794-н/77-2023-12-692

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



П.О. Труфанов

П.О. Труфанов

