

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«Фирма «Латан»

ОКПД2 32.50.22.181

Группа П46
(ОКС 11.040.70)



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Фирма «Латан»

Д. В. Федоров

«10» июня 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Линза интраокулярная «CrystalView®»
по ТУ 32.50.22-007-50610146-2022

Вариант исполнения:
«CrystalView®S»

Версия 1.1

Республика Татарстан, г. Набережные Челны, 2024 г.

Инв. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подп. и дата	Подп. и дата

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Линза интраокулярная «CrystalView®» по ТУ 32.50.22–007–50610146–2022

Вариант исполнения и состав:

«CrystalView®S», в составе:

- Линза интраокулярная «CrystalView®S» – 1 шт.
- Система доставки CrystalJect – 1 шт. (при необходимости).
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Этикетка для карточки пациента – 6 шт.

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Фирма «Латан»

Адрес: 423814, Республика Татарстан, г. Набережные Челны, пр-кт Мира, д. 8, комп (9/07). Контакты: +7 (8552) 919 – 003, trade@latan.info, www.latan.info

Место производства: ООО «Фирма «Латан», 423814, Республика Татарстан, г. Набережные Челны, пр-кт Мира, 8Б

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Линза интраокулярная «CrystalView®» - искусственный хрусталик глаза, предназначен для коррекции зрения путем хирургической имплантации с помощью системы доставки внутрь афакичного глаза.

Условия применения и потенциальный пользователь: Изделия предназначены для использования только в специализированном медицинском учреждении, оснащенном квалифицированным медицинским персоналом и требуемым оборудованием, в стерильных условиях операционной медицинского учреждения офтальмологического профиля. Изделия не требуют ввода в эксплуатацию, поэтому действия по установке, монтажу, настройке, калибровке и др. не предусмотрены, а также отсутствуют требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих имплантацию изделия пациенту.

Потенциальные потребители: пациенты с нарушением зрения.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Офтальмология

5. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Линза состоит из формирующей изображение сферической или асферической оптической части, выполняющей функцию преломления света и фокусировки четкого изображения на сетчатке глаза, а также гаптической части, выполняющие функцию фиксации и поддержки стабильного положения линзы внутри глаза.

6. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

- С изделием при необходимости может применяться любая вязкоэластичная жидкость, зарегистрированная в установленном порядке.

- Сбалансированный стерильный ирригационный раствор NaCl 0,9%.

7. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линза интраокулярная «CrystalView®» представляет собой одноразовый стерильный офтальмологический имплантат длительного применения, долговременного контакта с мягкими тканями и межтканевой жидкостью. Линза интраокулярная, выполняет функцию преломляющей среды, что позволяет восстановить недостающее значение рефракции глаза. Линза состоит из формирующей изображение сферической или асферической оптической части, выполняющей функцию преломления света и фокусировки четкого изображения на сетчатке глаза, а также гаптической части, выполняющие функцию фиксации и поддержки стабильного положения линзы внутри глаза. Стерилизуется паром. Повторной стерилизации не подлежит.

Система доставки «CrystalJect» — это стерильное медицинское изделие одноразового применения, устройство для имплантации интраокулярных линз, через микроразрез роговицы от 1,8 мм до 3,0 мм. Благодаря принципу гидравлического давления и применению мягкой насадки на поршне, инжектор обеспечивает ровное, точное движение линзы через картридж, предотвращение возникновения царапин и растяжений гаптики и обеспечивает контролируемое раскрытие линзы при введении её в полость глаза. Картридж имеет форму «Бабочка» и имеет систему защелки «Click-Lock». Стерилизуется плазмой. Повторной стерилизации не подлежит.

8. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения относят к классу 2б по Приказу МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

161200 - «Линза интраокулярная для задней камеры глаза, псевдофакичная».

Код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2:

32.50.22.181 – «Линзы интраокулярные».

Вид климатического исполнения: УХЛ 4 по ГОСТ 15150.

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линзы выполнены в нескольких вариантах исполнения и имеют различные характеристики и дизайн оптической и гаптической части. Вариант исполнения линз и системы доставки подбираются врачом с учетом персональных потребностей каждого пациента, для достижения наилучшего результата операции по замене хрусталика глаза.

Спектральный коэффициент пропускания материалов должен быть:

Contaflex 26% UV-IOL «Clear» - до 390 нм.

Contaflex 26% UV-IOL «Yellow» - до 430 нм.

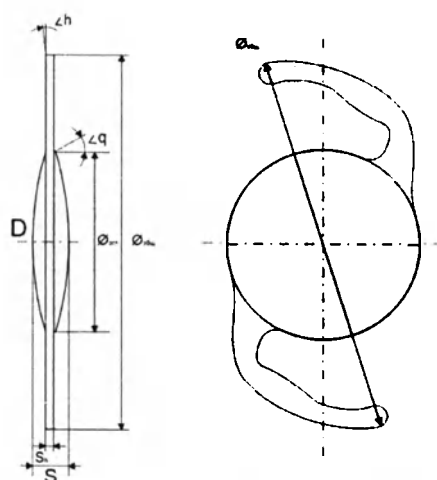


Рисунок 1. Линза интраокулярная CrystalView®S

При имплантации линзы интраокулярной удостоверьтесь в правильности ее закладки в систему доставки и положения в глазу: передняя сторона имеет вид, аналогичный иллюстрации линзы в инструкции и на этикетках.

Основные характеристики профиля интраокулярной линзы:

Общий диаметр линзы ($\varnothing_{\text{общ.}}$): от 10,0 до 14,0 мм с шагом 0,25 мм, с допустимым отклонением $\pm 0,20$ мм.

Диаметр оптической части линзы ($\varnothing_{\text{опт.}}$): от 5,0 до 7,0 мм с шагом 0,25 мм, с допустимым отклонением $\pm 0,10$ мм.

Задняя вершинная рефракция линзы (D): от -5,0 до +35,0 дптр. с шагом 0,5 дптр. с допустимым отклонением в соответствии с п. 4.2.1. ГОСТ 31580.2.

Толщина края гаптики (sh): 0,33 мм $\pm 0,05$ мм и выдерживает нагрузку 0,25Н.

Толщина линзы по центру (S) равна саггитали и должна соответствовать значениям, представленным в таблице 1.

Таблица 1 - Толщина по центру линзы интраокулярной

Значение задней вершинной рефракции, дптр	Толщина гидратированной линзы (S), мм = Саггиталь гидратированной линзы, мм
-5	0,46 $\pm$ 0,05
-4,5	0,46 $\pm$ 0,05
-4	0,46 $\pm$ 0,05
-3,5	0,45 $\pm$ 0,05
-3	0,45 $\pm$ 0,05
-2,5	0,45 $\pm$ 0,05
-2	0,44 $\pm$ 0,05
-1,5	0,43 $\pm$ 0,05
-1	0,43 $\pm$ 0,05
-0,5	0,42 $\pm$ 0,05
0	0,41 $\pm$ 0,05
0,5	0,40 $\pm$ 0,05
1,0	0,41 $\pm$ 0,05
1,5	0,43 $\pm$ 0,05
2,0	0,44 $\pm$ 0,05

Значение задней вершинной рефракции, дптр	Толщина гидратированной линзы (S), мм = Саггиталь гидратированной линзы, мм
2,5	0,45 ± 0,05
3,0	0,46 ± 0,05
3,5	0,47 ± 0,05
4,0	0,49 ± 0,05
4,5	0,50 ± 0,05
5,0	0,52 ± 0,05
5,5	0,54 ± 0,05
6,0	0,55 ± 0,05
6,5	0,56 ± 0,05
7,0	0,61 ± 0,05
7,5	0,62 ± 0,05
8,0	0,63 ± 0,05
8,5	0,64 ± 0,05
9,0	0,67 ± 0,05
9,5	0,71 ± 0,05
10,0	0,72 ± 0,05
10,5	0,73 ± 0,05
11,0	0,75 ± 0,05
11,5	0,76 ± 0,05
12,0	0,77 ± 0,05
12,5	0,78 ± 0,05
13,0	0,81 ± 0,05
13,5	0,82 ± 0,05
14,0	0,83 ± 0,05
14,5	0,85 ± 0,05
15,0	0,86 ± 0,05
15,5	0,87 ± 0,05
16,0	0,92 ± 0,05
16,5	0,93 ± 0,05
17,0	0,94 ± 0,05
17,5	0,98 ± 0,05
18,0	1,00 ± 0,05
18,5	1,01 ± 0,05
19,0	1,02 ± 0,05
19,5	1,03 ± 0,05
20,0	1,08 ± 0,05
20,5	1,09 ± 0,05
21,0	1,10 ± 0,05
21,5	1,13 ± 0,05
22,0	1,14 ± 0,05
22,5	1,15 ± 0,05
23,0	1,18 ± 0,05
23,5	1,21 ± 0,05
24,0	1,22 ± 0,05
24,5	1,23 ± 0,05
25,0	1,24 ± 0,05
25,5	1,26 ± 0,05
26,0	1,29 ± 0,05
26,5	1,30 ± 0,05

Значение задней вершинной рефракции, дптр	Толщина гидратированной линзы (S), мм = Саггиталь гидратированной линзы, мм
27,0	1,32 ± 0,05
27,5	1,33 ± 0,05
28,0	1,36 ± 0,05
28,5	1,39 ± 0,05
29,0	1,40 ± 0,05
29,5	1,42 ± 0,05
30,0	1,45 ± 0,05
30,5	1,47 ± 0,05
31,0	1,48 ± 0,05
31,5	1,51 ± 0,05
32,0	1,54 ± 0,05
32,5	1,55 ± 0,05
33,0	1,57 ± 0,05
33,5	1,59 ± 0,05
34,0	1,61 ± 0,05
34,5	1,64 ± 0,05
35,0	1,65 ± 0,05

Угол наклона гаптики линз ($\angle h$): от 0° до 5° с шагом 1° , с допустимым отклонением в размере $\pm 0,5^\circ$.

Угол между оптической и гаптической частью ($\angle q$): 80° или 90° с шагом 5° с допустимым отклонением $\pm 0,5^\circ$.

Конструкция линзы имеет непрерывный защитный барьер 80° или 90° , снижающий риск вторичной катаракты за счет снижения миграции эпителиальных клеток на стенки капсулы. Скорость раскрытия линзы зависит от ее толщины и силы преломления. Врач должен учитывать это при подборе нужной ему скорости раскрытия. Угол наклона гаптики 0° обеспечивает сбалансированное положение в капсуле, а 5° более плотное прилегание линзы к задней стенке капсулы.

Качество оптической поверхности определяется показателем ФПМ (функция передачи модуляции, MTF) и должна быть больше или равной 0,43 или 70% расчетного значения ФПМ для данной конструкции и рефракции, но в любом случае быть более или равным 0,28 согласно ГОСТ 31580.2.

Компоненты ИОЛ с системой доставки не имеют вкраплений, царапин, серых участков и неровностей. Дефекты допускаются вне прозрачной оптической зоны ИОЛ, если они не оказывают вредного воздействия на механические или клинические свойства ИОЛ.

Линза должна быть имплантирована не позднее, чем через 3 минуты после извлечения из флакона.

Система доставки «CrystalJect» состоит из следующих элементов: корпус инжектора, поршень инжектора, насадка на поршень инжектора и картридж. Система доставки в различных вариантах исполнения может входить в комплект с интраокулярной линзой по заказу потребителя. Система доставки конструктивно состоит из собранного инжектора и картриджа.



Рисунок 2. Система доставки CrystalJect

Инжектор – это элемент системы доставки, состоящий из трех элементов: корпуса инжектора, поршня инжектора и эластичной насадки на поршень.

Картридж – это элемент системы доставки, через который происходит непосредственная имплантация интраокулярной линзы в глаз пациента через микроразрез роговицы.

Врач самостоятельно подбирает вариант исполнения системы доставки зависимости от параметров линзы и необходимого разреза роговицы.

Таблица 2 - Основные характеристики картриджа и рекомендуемый размер микроразреза роговицы в зависимости от размеров системы доставки

Модель	Характеристики форсунки картриджа		Рекомендуемый размер микроразреза роговицы, мм
	Внутренний размер d_k , мм	Наружный размер D_k , мм	
CrystalJect 18	$\varnothing 1,35 \pm 0,1$	$\varnothing 1,55 \pm 0,1$	От 1,8 до 3,0
CrystalJect 20	$\varnothing 1,50 \pm 0,1$	$\varnothing 1,70 \pm 0,1$	От 2,0 до 3,0
CrystalJect 22	$\varnothing 1,75 \pm 0,1$	$\varnothing 1,95 \pm 0,1$	От 2,2 до 3,0
CrystalJect 24	$\varnothing 2,10 \pm 0,1$	$\varnothing 2,30 \pm 0,1$	От 2,4 до 3,0
CrystalJect 26	$\varnothing 2,30 \pm 0,1$	$\varnothing 2,50 \pm 0,1$	От 2,6 до 3,0

Имплантаты биологически совместимы, безопасны и нетоксичны в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 10993-1, ГОСТ Р 52770, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-6, ГОСТ ISO 10993-9, ГОСТ ISO 10993-10.

10. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Изделия поставляются в следующей комплектации:

«CrystalView®S», в составе:

- Линза интраокулярная «CrystalView®S» – 1 шт.
- Система доставки CrystalJect – 1 шт. (при необходимости).
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Этикетка для карточки пациента – 6 шт.

11. ПОКАЗАНИЯ

- замена естественного хрусталика глаза человека;
- афакия после операции по поводу катаракты;
- рефракционная коррекция зрения;
- устойчивая близорукость;
- дальнозоркость;
- не переносимость других методов коррекции зрения.

12. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- врожденная двусторонняя катаракта;
- повышенное внутриглазное давление;
- некомпенсированная глаукома;
- разрыв задней капсулы, отрыв капсульного мешка;
- эпителиально-эндотелиальная дистрофия роговицы;
- потеря стекловидного тела;
- пациентам с единственным видящим глазом;
- микрофтальм;
- аниридия;
- хронический увеит;
- рецидивирующие воспаления переднего или заднего отрезка глаза неясной этиологии;
- рубез радужной оболочки;
- выраженная атрофия зрительного нерва;
- кровоизлияние в сосудистой оболочке;
- выраженные изменения макулярной зоны;
- отслойка оболочек глаза;
- диабетическая ретинопатия;
- мелкая передняя камера;
- выраженная дистрофия роговицы;
- дефекты цветового зрения;
- острое воспаление;
- рецидивирующее воспаление радужной оболочки или других оболочек глаза;
- сопутствующие общие заболевания, особенно некомпенсированные, такие как: диабет, гипертоническая болезнь, нарушения свертывающей системы крови, наличие воспаления в других органах и системах;
- прием лекарственных средств без согласования с лечащим врачом;
- нарушение радужной оболочки, которое может помешать адекватной фиксации хрусталика, например, отсутствие радужки, широкая колобома радужки или ее тяжелая атрофия;
- прогрессирующая близорукость и дальнозоркость (неустойчивая рефракционная аномалия).

13. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ И ОСЛОЖНЕНИЯ

Как и любое хирургическое вмешательство, имплантация интраокулярной линзы с помощью системы доставки сопряжена с определенными рисками, которые должны оцениваться хирургом.

Возможные осложнения при имплантации:

- грыжа стекловидного тела;
- децентрация или смещение интраокулярной линзы;
- помутнение ИО;
- экспульсивная геморрагия, отек или дистрофия роговицы;
- эндофтальмит;

- атрофия радужной оболочки;
- иридоциклит;
- аметропия;
- анизейкония;
- вторичные хирургические вмешательства (в частности, замена, репозиция или экстракции линзы; аспирации стекловидного тела; иридэктомии при зрачковом блоке; герметизация при вытекании из раны; лечение отслойки сетчатки);
- разрыв задней капсулы
- потеря стекловидного тела;
- послеоперационное растяжение капсульного мешка;
- кровотечение;
- отклонение от целевой рефракции;
- вторичная глаукома;
- зрачковый блок.

14. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ИМПЛАНТАЦИИ

14.1. При нарушении инструкций и неправильном обращении с интраокулярной линзой и системой доставки возможна поломка изделий и осложнение операции.

14.2. При определении возможности имплантации пациентам с глазными заболеваниями, необходимо рассмотреть возможность использования других методик коррекции зрения и принять решение об имплантации линз при условии, что альтернативные методы лечения не дадут удовлетворительного результата пациенту.

14.3. Выполнение имплантации сопряжено с определенным риском развития осложнений, нежелательных реакций в виде послеоперационных осложнений, которые зависят от внешней среды, строения глаза, времени вмешательства, квалификации хирурга.

14.4. Пациенты, которые имеют сопутствующую глазную патологию, могут не получить удовлетворительную остроту зрения после операции. В таких случаях врач должен заранее предупредить пациента о возможных низких послеоперационных показателях зрительных функций.

14.5. В некоторых случаях могут потребоваться другие виды офтальмологических хирургических вмешательств, такие как: герметизация доступа, репозиция или замена линзы, устранения отслойки оболочек глаза и другие.

14.6. До инкапсуляции интраокулярной линзы пациентам необходимо соблюдать особую осторожность и режим с целью предотвращения децентрации линзы или ее смещения.

14.7. Рекомендуются удалить остатки вязкоэластичной жидкости из передней и задней части камер глаза.

14.8. Врач должен контролировать состояние имплантата и продолжать динамическое наблюдение пациента после операции.

14.9. Не рекомендуется имплантировать линзу в переднюю камеру.

15. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 15.1. Не использовать не стерильные изделия.
- 15.2. Не использовать повторно.
- 15.3. Не допускать повторной стерилизации.
- 15.4. Не использовать после истечения срока годности.
- 15.5. Не использовать при повреждении упаковки.
- 15.6. Не хранить при температуре ниже +5°C или выше +45°C.
- 15.7. Не использовать жидкости кроме стерильных сбалансированных ирригационных солевых растворов и любых вязкоэластичных жидкостей, зарегистрированных в установленном порядке.
- 15.8. Изделия требуют бережного обращения во избежание повреждения линзы и системы доставки.
- 15.9. Имплантация интраокулярных линз требует высокого уровня хирургического навыка. Оперирующий хирург должен пройти курс обучения по имплантации ИОЛ и принять участие в качестве наблюдателя или ассистента в нескольких реальных операциях с участием опытного хирурга.

16. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Пациенты, которым предстоит хирургическая операция по замене интраокулярной линзы, должны пройти полное предоперационное общее и офтальмологическое обследование и необходимую подготовку. О побочных реакциях и явлениях, которые обосновано можно считать следствием имплантации интраокулярной линзы, следует сообщать лечащему врачу и производителю.

17. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Имплантация линзы интраокулярной с системой доставки осуществляется в капсульный мешок глаза после экстракапсулярной экстракции естественного хрусталика глаза. Процедура введения инвазивная.

17.1. Применяется несколько методик имплантации интраокулярной линзы. Врач должен самостоятельно выбирать и освоить методику в зависимости конкретного случая у пациента.

17.2. Предоперационный расчет необходимой оптической силы линзы должен основываться на опыте хирурга с учетом места имплантации линзы и наличия оборудования.

17.3. А-константа линз, указанная на этикетках с линзой, представлена в качестве руководства и является начальной точкой для расчета оптической силы имплантируемой линзы. А-константа - характеристика стабильности положения линзы в глазу после имплантации, являясь одним из слагаемых регрессивной формулы SRK II, связывает фактические значения длины передне-задней оси глаза, оптической силы роговицы и линзы, полученного в итоге имплантации сферо-эквивалента клинической рефракции.

17.4. Методы расчета оптической силы линзы описаны в следующих источниках:

1. Hoffer K. J. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas. // J Cataract Refract Surg. — 1993. — № 19 (6). — P. 700—712. — DOI: 10.1016/s0886-3350(13)80338-0;

2. Holladay J. T. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry, and intraocular lens power calculations // J Cataract Refract Surgery. — 1997. — № 23 (9). — P. 1356—1370. — DOI: 10.1016/s0886-3350(97)80115-0;

3. Kane J. X., Van Heerden A., Atik A., Petsoglou C. Intraocular lens power formula accuracy: Comparison of 7 formulas // J Cataract Refract Surg. — 2016. — № 42 (10). — P 1490—1500. — DOI: 10.1016/j.jcrs.2016.07.021;

4. Haigis W., Lege B., Miller N., Schneider B. Comparison of immersion ultrasound biometry and partial coherence interferometry for intraocular lens calculation according to Haigis // Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. — 2000. — № 238 (9). — P 765—773. — DOI: 10.1007/s004170000188;

5. Першин К. Б., Пашинова Н. Ф., Цыганков А. Ю., Легких С. Л. Особенности расчета оптической силы ИОЛ у пациентов с аксиальной длиной глаза 24—28 мм без предшествующих рефракционных вмешательств // Офтальмология. — 2016. — № 13 (2). — С. 89—96. — DOI: 10.18008/1816-5095-2016-2-89-96.

17.5. Рекомендуется врачам самостоятельно разработать собственную А-константу для линз интраокулярных CrystalView®, подходящую для конкретного оперирующего хирурга, на основе его клинического опыта применения вариантов исполнения линз, подходящих хирургических методик, имеющихся измерительных приборов и послеоперационных результатов.

17.6. Перед применением внимательно изучите маркировку на упаковках и этикетках, все свойства и характеристики линзы и системы доставки. Необходимо убедиться в целостности упаковки.

17.7. Врач самостоятельно должен убедиться в наличии всех необходимых приборов и инструментов. Рабочий инструмент должен быть очищен и стерилен, чтобы исключить заражений и появления следов на линзе в процессе манипуляций.

17.8. После вскрытия коробки с изделиями требуется сверить данные на пакете и флаконе с линзой, а также системы доставки с информацией на этикетке, наклеенной на коробку.

17.9. Пакет с линзой и системой доставки необходимо вскрывать в операционной в стерильных условиях.

17.10. Аккуратно, по направлению стрелочки на металлической крышке откройте флакон. В случае не правильного открытия крышки флакона используйте ножницы или иной инструмент, чтобы снять металлическую крышку вручную.

17.11. Вскройте упаковку с системой доставки. Убедитесь, что инжектор собран правильно. Положите картридж на рабочую поверхность в раскрытом виде для укладки в него линзы.

17.12. Откройте резиновую пробку флакона с линзой. Пробки, укомплектованные держателем для линзы, извлекаются вместе с держателем. Удостоверьтесь, что линза находится в держателе. Если линза отсутствует в

держателе, то она может находиться на дне флакона, как и в случаях, когда пробка не укомплектована держателем.

17.13. Перед имплантацией осмотрите линзу под увеличением. В случае подозрения на дефект или деформацию, такую линзу следует вернуть изготовителю вместе с упаковкой.

17.14. Линзу необходимо промыть в сбалансированном стерильном ирригационном растворе NaCl 0,9%.

17.15. Необходимо убедиться, что на этом этапе уже проведены все необходимые манипуляции с пациентом и пациент готов к непосредственной имплантации интраокулярной линзы.



Рисунок 3. Схема использования картриджа в системе доставки.

17.16. Возьмите картридж в руку, как указано на схеме выше и заложите вискоэластичную жидкость на центральную часть и немного в носик картриджа. Аккуратно снимите линзу с держателя или достаньте ее из флакона, взяв линзу пинцетом за гаптическую часть. Важно не касаться оптической части линзы, до момента сгибания. Повреждение оптической части может привести к не правильной коррекции зрения.

17.17. Уложите линзу на картридж сверху на направляющие рельсы с вискоэластичной жидкостью. Убедитесь, что линза расположена передней стороной вверх. Аккуратно прижимая линзу раскрытым пинцетом с двух сторон, плавно закрывайте створки картриджа, заводя края линзы под угол направляющих, до полного сложения линзы и закрытия створок картриджа.

17.18. Все манипуляции с линзой, а также саму имплантацию, необходимо выполнить не позднее, чем через 3 минуты после извлечения из флакона, так как гидрофильный материал теряет влагу и снижает эластичность линзы, что может привести к повреждению линзы и усложнению имплантации, трещинам в линзе или ее слому.

17.19. Картридж с системой Click-Lock позволит почувствовать момент защелкивания створок, снизит риск зажатия гаптических элементов линзы. Если линза зажалась створками картриджа необходимо открыть их и повторить процесс укладки заново, в противном случае возможен разрыв элементов линзы при имплантации.

17.20. Убедитесь, что у закрытого картриджа с линзой на задней части достаточно вискоэластичной жидкости. Добавьте жидкости до «свисающей капли». Эта жидкость обеспечит гидравлический эффект. Движение линзы жидкостью, а не мягкой насадкой поршня исключит риск зажатия линзы между насадкой и стенкой картриджа.

17.21. Плавным нажатием на поршень протолкните линзу в центр носика картриджа и убедитесь, что линза не зажата створками. Если линза зажата, то извлеките картридж и поправьте линзу, убрав зажатие створками.

17.22. Осуществляя имплантацию через микроразрез, врач самостоятельно выбирает методику применения системы доставки: into-the-bag, into-the-wound или wound-assisted, а также выбирает ширину разреза под конкретную модель системы доставки. Варианты системы доставки подбирайте с учетом толщины гаптики линзы и ее фокусного расстояния. Убедитесь, что выбранный разрез соответствует нужной методике, а линза подходит под систему доставки.

17.23. Импантируйте линзу поступательным нажатием на поршень. Если вы ощутили сопротивление, когда линза дошла до самой узкой части носика картриджа, необходимо на время снизить или остановить нажатие на поршень и линза сама найдет выход. Зажатая линза имеет большое внутреннее натяжение и нужно дать ей время снизить его. Чем больше толщина линзы и меньше внутренний диаметр носика картриджа, тем может быть больше внутреннее натяжение линзы. Если давить на поршень еще сильнее, то линза может разорвать носик или застрять между мягкой насадкой и картриджем.

17.24. Завершите применение системы доставки до конца, пока линза не покинет картридж полностью. В случае зажатия линзы между наконечником толкателя и стенкой картриджа используйте инструмент, чтобы поправить линзу и закончить имплантацию.

17.25. Скорость раскрытия линзы зависит от правильно подобранной системы доставки при заданной толщине гаптических элементов и диоптрии конкретной линзы, а также навыков оперирующего хирурга. Корректируйте нужную вам динамику раскрытия линз проводя консультации с производителем перед заказом.

17.26. В случае выявления нюансов при имплантации интраокулярных линз «CrystalView®» и использовании системы доставки «CrystalJect» обратитесь к производителю. По вопросам повышения квалификации и консультации для правильного подбора линзы и системы доставки обратитесь в Центр обучения компании «Латан».

18. НАЛИЧИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Изделия не содержат лекарственных средств и фармацевтических субстанций, материалов животного и (или) человеческого происхождения. Изделия не оказывают принципиального действия фармакологическим, иммунологическим или метаболическим путем.

19. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Линзы интраокулярные требуют бережного обращения во избежание повреждения. Имплантация линз требует высокого уровня хирургического навыка. Перед самостоятельным выполнением имплантации хирург должен принять участие в качестве наблюдателя или ассистента в нескольких операциях и пройти как минимум один курс обучения имплантации интраокулярных линз.

Изделия при испытаниях, изготовлении, хранении, транспортировании, эксплуатации и утилизации не представляют электрической, пожарной, взрывной либо радиационной опасности, опасности загрязнения химическими веществами и опасности для обслуживающего персонала.

Линзы интраокулярные и система доставки поставляются в очищенном виде, в стерильной упаковке и полностью готовыми к применению. В течение всего срока сохранения стерильности в упаковке предприятия-изготовителя, либо в ходе использования по назначению, линзы не подлежат ни техническому обслуживанию, ни ремонту.

К предельным состояниям, после наступления которых использование изделий следует прекратить и утилизировать их, относятся: нарушение целостности потребительской упаковки и окончание срока сохранения стерильности линз в упаковке предприятия-изготовителя.

Для обеспечения наилучшего скольжения линзы интраокулярной в системе доставки, рекомендуется дополнительно использовать вискоэластичную жидкость, которая обеспечивает хорошее скольжение линзы внутри картриджа системы доставки.

20. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ

Упакованное изделие перевозят всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, а также в универсальных контейнерах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте конкретного вида.

Погрузка, крепление, транспортирование, разгрузка изделия должны обеспечить его сохранность и исключить возможность повреждения упаковки.

При транспортировании изделия должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по условиям хранения 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150, но с ограничением температур от плюс 5°C до плюс 45°C и влажности не более 80%.

Требования к транспортированию пакетами - по ГОСТ 26663, ГОСТ 24597 и другим нормативным документам.

Средства скрепления упаковок, упакованной в транспортную тару, в пакетированном виде - по ГОСТ 21650 и другим нормативным документам.

Тара должна быть защищена от прямого воздействия солнечного света.

Изделия при хранении должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по условиям хранения 1(Л) ГОСТ 15150, но с ограничением температуры от плюс 5°C до плюс 45°C и относительной влажности не более 80%. Изделие хранят в сухих закрытых хорошо проветриваемых помещениях.

Условия эксплуатации от 32°C до 42°C.

21. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Линза интраокулярная «CrystalView®» и Система доставки «CrystalJect» должны быть стерильны. Стерильность изделий гарантируется только при невскрытой упаковке. Линзы интраокулярные стерилизуются паром. Система доставки стерилизуется плазмой. Изделия не подлежат повторной стерилизации.

22. УТИЛИЗАЦИЯ

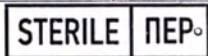
Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности, утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

Утилизация использованных изделий, осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 для отходов класса Б.

23. МАРКИРОВКА

Символы на маркировке используются согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ 14192. Требуемая информация наносится на упаковку и на самоклеящуюся этикетку (наклейку). Маркировка и информация представлена на русском языке.

Расшифровка символов, используемых при маркировке:

	Товарный знак
	Товарный знак
ГИДРОФИЛЬНАЯ ИНТРАОКУЛЯРНАЯ ЛИНЗА	Торговое наименование изделия
	Премиальное качество
 	Стерильно паром Система с одинарным стерильным барьером и с защитной упаковкой внутри
 	Стерильно плазмой Система с одинарным стерильным барьером
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	С защитой от ультрафиолета
	Обратитесь к инструкции внутри
	Хранить при температуре от 5°C до 45°C
	Упаковку можно переработать
	Международный отраслевой стандарт: ISO 9001

	Международный отраслевой стандарт: ISO 13485
	Верх
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
 UK	Общее описание изделия представлено на английском языке
 RUS	Общее описание изделия представлено на русском языке
	Штрих-код
	QR- код для перехода на сайт производителя
	Схема использования картриджа в системе доставки

24. УПАКОВКА

Одна «Линза интраокулярная CrystalView®» в варианте исполнения CrystalView®S укладывается во флакон без держателя. В случае, если используется флакон с держателем, линза укладывается сначала в держатель. Флакон с линзой заполняется раствором офтальмологическим ирригационным, герметично укупоривается пробкой для флакона с держателем для линзы или без него, и закрывается колпачком. На первичную упаковку линзы (флакон) нанесена самоклеящаяся наклейка. Закрытый флакон вкладывается в пакет для стерилизации, что формирует индивидуальную упаковку интраокулярной линзы.

Одна «Система доставки CrystalJect», состоящая из собранного инжектора и картриджа, одной из моделей: CrystalJect 18; CrystalJect 20; CrystalJect 22; CrystalJect 24; CrystalJect 26 вкладывается в комбинированный пакет для стерилизации, что формирует индивидуальную упаковку системы доставки.

Стерильные пакеты для линзы и для системы доставки маркируются с помощью самоклеящихся этикеток.

Линза в индивидуальной упаковке и система доставки (при необходимости) в индивидуальной упаковке укладываются в потребительскую упаковку из картона. В коробку укладывается инструкция и 6 этикеток для вклейки в карточку пациента.

На потребительскую упаковку линзы и системы доставки наносится самоклеящаяся этикетка.

Потребительская упаковка с изделием обтягивается термоусадочной

пленкой из полиэтилена, исключающей вскрытие без нарушения целостности пленки.

Для транспортирования потребительской упаковки, изделия должны быть уложены в ящики из трехслойного гофрокартона.

В транспортную упаковку вкладывается упаковочный лист с перечнем вариантов исполнения, в соответствии с заказом потребителя.

25. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям настоящих технических условий, при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения, эксплуатации.

Срок годности 3 года с момента стерилизации.

Ожидаемый срок службы – не ограничен, при соблюдении всех постоперационных рекомендаций, но определяется лечащим хирургом, так как зависит от индивидуальных особенностей пациента.

Гарантийный срок хранения устанавливается 3 года с момента стерилизации.

За критерий предельного состояния принимается нарушение герметичности индивидуальной потребительской упаковки и потеря стерильности.

Изделия являются изделиями одноразового применения, в этой связи не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

26. РЕКЛАМАЦИИ

Претензии и сведения о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) направлять по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Фирма «Латан»

Адрес: 423812, Республика Татарстан, г. Набережные Челны, пр-кт Мира, д. 8Б, а/я 345.

Телефон: +7 (8552) 919-003;

E-mail: trade@latan.info

Сайт: www.latan.info

27. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ ISO 10993-1-2021; ГОСТ ISO 10993-5-2011; ГОСТ ISO 10993-6-2021; ГОСТ ISO 10993-9-2015; ГОСТ ISO 10993-10-2011; ГОСТ ISO 10993-11-2021; ГОСТ Р ИСО 14937-2012; ГОСТ Р 52770-2016; ГОСТ Р 2.601-2019; ГОСТ 12.1.005-88; ГОСТ 12.2.003-91; ГОСТ 12.2.032-78; ГОСТ 12.3.002-2014; ГОСТ 12.4.021-75; ГОСТ 15150-69; ГОСТ 24297-2013; ГОСТ 31580.2-2012; ГОСТ 31580.3-2012; ГОСТ 31580.5-2012; ГОСТ 31580.6-2012; ГОСТ 31580.7-2012; ГОСТ 31580-2012; ГОСТ Р ИСО 13408-1-2000; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023; ГОСТ 12.3.005-75; ГОСТ 12.2.033-78; ГОСТ 15114-78; ГОСТ ИСО 11607-1-2018; ГОСТ 26663-85; ГОСТ 24597-81; ГОСТ 21650-76; СП 60.13330.2020; СП 2.2.3670-20; СанПиН 2.1.3684-21; ТР ТС 005/2011.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

17 (семнадцать листов)

листов

цифрами

прописью

Должность ведущий специалист СМК

Подпись

Фаттахова

« 10 »

июня

20 24 г.



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«Фирма «Латан»

ОКПД2 32.50.22.181

Группа П46
(ОКС 11.040.70)

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Фирма «Латан»

Д. В. Федоров

«10» июня 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Линза интраокулярная «CrystalView®»
по ТУ 32.50.22-007-50610146-2022

Вариант исполнения:
«CrystalView®B»

Версия 1.1

Республика Татарстан, г. Набережные Челны, 2024 г.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Линза интраокулярная «CrystalView®» по ТУ 32.50.22-007-50610146-2022

Вариант исполнения и состав:

«CrystalView®В», в составе:

- Линза интраокулярная «CrystalView®В» – 1 шт.
- Система доставки CrystalJect – 1 шт. (при необходимости).
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Этикетка для карточки пациента – 6 шт.

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Фирма «Латан»

Адрес: 423814, Республика Татарстан, г. Набережные Челны, пр-кт Мира, д. 8, комп (9/07). Контакты: +7 (8552) 919 – 003, trade@latan.info, www.latan.info

Место производства: ООО «Фирма «Латан», 423814, Республика Татарстан, г. Набережные Челны, пр-кт Мира, 8Б

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Линза интраокулярная «CrystalView®» - искусственный хрусталик глаза, предназначен для коррекции зрения путем хирургической имплантации с помощью системы доставки внутрь афакичного глаза.

Условия применения и потенциальный пользователь: Изделия предназначены для использования только в специализированном медицинском учреждении, оснащенном квалифицированным медицинским персоналом и требуемым оборудованием, в стерильных условиях операционной медицинского учреждения офтальмологического профиля. Изделия не требуют ввода в эксплуатацию, поэтому действия по установке, монтажу, настройке, калибровке и др. не предусмотрены, а также отсутствуют требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих имплантацию изделия пациенту.

Потенциальные потребители: пациенты с нарушением зрения.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Офтальмология

5. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Линза состоит из формирующей изображение сферической или асферической оптической части, выполняющей функцию преломления света и фокусировки четкого изображения на сетчатке глаза, а также гаптической части, выполняющие функцию фиксации и поддержки стабильного положения линзы внутри глаза.

6. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

- С изделием при необходимости может применяться любая вязкоэластичная жидкость, зарегистрированная в установленном порядке.

- Сбалансированный стерильный ирригационный раствор NaCl 0,9%.

7. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линза интраокулярная «CrystalView®» представляет собой одноразовый стерильный офтальмологический имплантат длительного применения, длительного контакта с мягкими тканями и межтканевой жидкостью. Линза интраокулярная, выполняет функцию преломляющей среды, что позволяет восстановить недостающее значение рефракции глаза. Линза состоит из формирующей изображение сферической или асферической оптической части, выполняющей функцию преломления света и фокусировки четкого изображения на сетчатке глаза, а также гаптической части, выполняющие функцию фиксации и поддержки стабильного положения линзы внутри глаза. Стерилизуется паром. Повторной стерилизации не подлежит.

Система доставки «CrystalJect» — это стерильное медицинское изделие одноразового применения, устройство для имплантации интраокулярных линз, через микроразрез роговицы от 1,8 мм до 3,0 мм. Благодаря принципу гидравлического давления и применению мягкой насадки на поршне, инжектор обеспечивает ровное, точное движение линзы через картридж, предотвращение возникновения царапин и растяжений гаптики и обеспечивает контролируемое раскрытие линзы при введении её в полость глаза. Картридж имеет форму «Бабочка» и имеет систему защелки «Click-Lock». Стерилизуется плазмой. Повторной стерилизации не подлежит.

8. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения относят к классу 2б по Приказу МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

161200 - «Линза интраокулярная для задней камеры глаза, псевдофакичная».

Код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2:

32.50.22.181 – «Линзы интраокулярные».

Вид климатического исполнения: УХЛ 4 по ГОСТ 15150.

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линзы выполнены в нескольких вариантах исполнения и имеют различные характеристики и дизайн оптической и гаптической части. Вариант исполнения линз и системы доставки подбираются врачом с учетом персональных потребностей каждого пациента, для достижения наилучшего результата операции по замене хрусталика глаза.

Спектральный коэффициент пропускания материалов должен быть:

Contaflex 26% UV-IOL «Clear» - до 390 нм.

Contaflex 26% UV-IOL «Yellow» - до 430 нм.

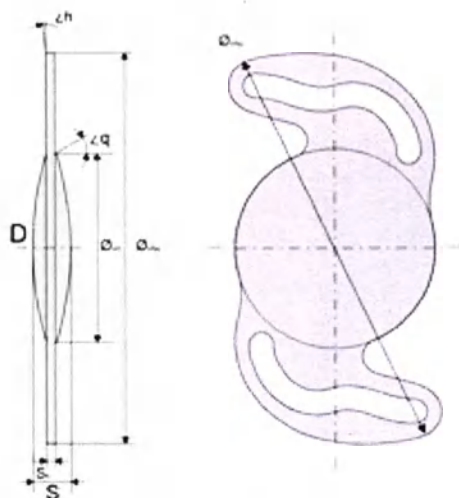


Рисунок 1. Линза интраокулярная CrystalView®B

При имплантации линзы интраокулярной удостоверьтесь в правильности ее закладки в систему доставки и положения в глазу: передняя сторона имеет вид, аналогичный иллюстрации линзы в инструкции и на этикетках.

Основные характеристики профиля интраокулярной линзы:

Общий диаметр линзы ($\Phi_{\text{общ.}}$): от 10,0 до 14,0 мм с шагом 0,25 мм, с допустимым отклонением $\pm 0,20$ мм.

Диаметр оптической части линзы ($\Phi_{\text{опт.}}$): от 5,0 до 7,0 мм с шагом 0,25 мм, с допустимым отклонением $\pm 0,10$ мм.

Задняя вершинная рефракция линзы (D): от -5,0 до +35,0 дптр. с шагом 0,5 дптр. с допустимым отклонением в соответствии с п. 4.2.1. ГОСТ 31580.2.

Толщина края гаптики (sh): $0,33 \text{ мм} \pm 0,05 \text{ мм}$ и выдерживает нагрузку 0,25Н.

Толщина линзы по центру (S) равна саггитали и должна соответствовать значениям, представленным в таблице 1.

Таблица 1 - Толщина по центру линзы интраокулярной

Значение задней вершинной рефракции, дптр	Толщина гидратированной линзы (S), мм = Саггиталь гидратированной линзы, мм
-5	$0,46 \pm 0,05$
-4,5	$0,46 \pm 0,05$
-4	$0,46 \pm 0,05$
-3,5	$0,45 \pm 0,05$
-3	$0,45 \pm 0,05$
-2,5	$0,45 \pm 0,05$
-2	$0,44 \pm 0,05$
-1,5	$0,43 \pm 0,05$
-1	$0,43 \pm 0,05$
-0,5	$0,42 \pm 0,05$
0	$0,41 \pm 0,05$
0,5	$0,40 \pm 0,05$
1,0	$0,41 \pm 0,05$
1,5	$0,43 \pm 0,05$
2,0	$0,44 \pm 0,05$

Значение задней вершинной рефракции, дптр	Толщина гидратированной линзы (S), мм = Саггиталь гидратированной линзы, мм
2,5	0,45 ± 0,05
3,0	0,46 ± 0,05
3,5	0,47 ± 0,05
4,0	0,49 ± 0,05
4,5	0,50 ± 0,05
5,0	0,52 ± 0,05
5,5	0,54 ± 0,05
6,0	0,55 ± 0,05
6,5	0,56 ± 0,05
7,0	0,61 ± 0,05
7,5	0,62 ± 0,05
8,0	0,63 ± 0,05
8,5	0,64 ± 0,05
9,0	0,67 ± 0,05
9,5	0,71 ± 0,05
10,0	0,72 ± 0,05
10,5	0,73 ± 0,05
11,0	0,75 ± 0,05
11,5	0,76 ± 0,05
12,0	0,77 ± 0,05
12,5	0,78 ± 0,05
13,0	0,81 ± 0,05
13,5	0,82 ± 0,05
14,0	0,83 ± 0,05
14,5	0,85 ± 0,05
15,0	0,86 ± 0,05
15,5	0,87 ± 0,05
16,0	0,92 ± 0,05
16,5	0,93 ± 0,05
17,0	0,94 ± 0,05
17,5	0,98 ± 0,05
18,0	1,00 ± 0,05
18,5	1,01 ± 0,05
19,0	1,02 ± 0,05
19,5	1,03 ± 0,05
20,0	1,08 ± 0,05
20,5	1,09 ± 0,05
21,0	1,10 ± 0,05
21,5	1,13 ± 0,05
22,0	1,14 ± 0,05
22,5	1,15 ± 0,05
23,0	1,18 ± 0,05
23,5	1,21 ± 0,05
24,0	1,22 ± 0,05
24,5	1,23 ± 0,05
25,0	1,24 ± 0,05
25,5	1,26 ± 0,05
26,0	1,29 ± 0,05
26,5	1,30 ± 0,05
27,0	1,32 ± 0,05

Значение задней вершинной рефракции, дптр	Толщина гидратированной линзы (S), мм = Саггиталь гидратированной линзы, мм
27,5	1,33 ± 0,05
28,0	1,36 ± 0,05
28,5	1,39 ± 0,05
29,0	1,40 ± 0,05
29,5	1,42 ± 0,05
30,0	1,45 ± 0,05
30,5	1,47 ± 0,05
31,0	1,48 ± 0,05
31,5	1,51 ± 0,05
32,0	1,54 ± 0,05
32,5	1,55 ± 0,05
33,0	1,57 ± 0,05
33,5	1,59 ± 0,05
34,0	1,61 ± 0,05
34,5	1,64 ± 0,05
35,0	1,65 ± 0,05

Угол наклона гаптики линз ($\angle h$): от 0° до 5° с шагом 1° , с допустимым отклонением в размере $\pm 0,5^\circ$.

Угол между оптической и гаптической частью ($\angle q$): 80° или 90° с шагом 5° с допустимым отклонением $\pm 0,5^\circ$.

Конструкция линзы имеет непрерывный защитный барьер 80° или 90° , снижающий риск вторичной катаракты за счет снижения миграции эпителиальных клеток на стенки капсулы. Скорость раскрытия линзы зависит от ее толщины и силы преломления. Врач должен учитывать это при подборе нужной ему скорости раскрытия. Угол наклона гаптики 0° обеспечивает сбалансированное положение в капсуле, а 5° более плотное прилегание линзы к задней стенке капсулы.

Качество оптической поверхности определяется показателем ФПМ (функция передачи модуляции, MTF) и должна быть больше или равной 0,43 или 70% расчетного значения ФПМ для данной конструкции и рефракции, но в любом случае быть более или равным 0,28 согласно ГОСТ 31580.2.

Компоненты ИОЛ с системой доставки не имеют вкраплений, царапин, серых участков и неровностей. Дефекты допускаются вне прозрачной оптической зоны ИОЛ, если они не оказывают вредного воздействия на механические или клинические свойства ИОЛ.

Линза должна быть имплантирована не позднее, чем через 3 минуты после извлечения из флакона.

Система доставки «CrystalJect» состоит из следующих элементов: корпус инжектора, поршень инжектора, насадка на поршень инжектора и картридж. Система доставки в различных вариантах исполнения может входить в комплект с интраокулярной линзой по заказу потребителя. Система доставки конструктивно состоит из собранного инжектора и картриджа.



Рисунок 2. Система доставки CrystalJect

Инжектор – это элемент системы доставки, состоящий из трех элементов: корпуса инжектора, поршня инжектора и эластичной насадки на поршень.

Картридж – это элемент системы доставки, через который происходит непосредственная имплантация интраокулярной линзы в глаз пациента через микроразрез роговицы.

Врач самостоятельно подбирает вариант исполнения системы доставки зависимости от параметров линзы и необходимого разреза роговицы.

Таблица 2 - Основные характеристики картриджа и рекомендуемый размер микроразреза роговицы в зависимости от размеров системы доставки

Модель	Характеристики форсунки картриджа		Рекомендуемый размер микроразреза роговицы, мм
	Внутренний размер d_k , мм	Наружный размер D_k , мм	
CrystalJect 18	$\varnothing 1,35 \pm 0,1$	$\varnothing 1,55 \pm 0,1$	От 1,8 до 3,0
CrystalJect 20	$\varnothing 1,50 \pm 0,1$	$\varnothing 1,70 \pm 0,1$	От 2,0 до 3,0
CrystalJect 22	$\varnothing 1,75 \pm 0,1$	$\varnothing 1,95 \pm 0,1$	От 2,2 до 3,0
CrystalJect 24	$\varnothing 2,10 \pm 0,1$	$\varnothing 2,30 \pm 0,1$	От 2,4 до 3,0
CrystalJect 26	$\varnothing 2,30 \pm 0,1$	$\varnothing 2,50 \pm 0,1$	От 2,6 до 3,0

Имплантаты биологически совместимы, безопасны и нетоксичны в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 10993-1, ГОСТ Р 52770, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-6, ГОСТ ISO 10993-9, ГОСТ ISO 10993-10.

10. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Изделия поставляются в следующей комплектации:

«CrystalView®B», в составе:

- Линза интраокулярная «CrystalView®B» – 1 шт.
- Система доставки CrystalJect – 1 шт. (при необходимости).
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Этикетка для карточки пациента – 6 шт.

11. ПОКАЗАНИЯ

- замена естественного хрусталика глаза человека;
- афакия после операции по поводу катаракты;
- рефракционная коррекция зрения;
- устойчивая близорукость;
- дальнозоркость;
- не переносимость других методов коррекции зрения.

12. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- врожденная двусторонняя катаракта;
- повышенное внутриглазное давление;
- некомпенсированная глаукома;
- разрыв задней капсулы, отрыв капсульного мешка;
- эпителиально-эндотелиальная дистрофия роговицы;
- потеря стекловидного тела;
- пациентам с единственным видящим глазом;
- микрофтальм;
- аниридия;
- хронический увеит;
- рецидивирующие воспаления переднего или заднего отрезка глаза неясной этиологии;
- рубез радужной оболочки;
- выраженная атрофия зрительного нерва;
- кровоизлияние в сосудистой оболочке;
- выраженные изменения макулярной зоны;
- отслойка оболочек глаза;
- диабетическая ретинопатия;
- мелкая передняя камера;
- выраженная дистрофия роговицы;
- дефекты цветового зрения;
- острое воспаление;
- рецидивирующее воспаление радужной оболочки или других оболочек глаза;
- сопутствующие общие заболевания, особенно некомпенсированные, такие как: диабет, гипертоническая болезнь, нарушения свертывающей системы крови, наличие воспаления в других органах и системах;
- прием лекарственных средств без согласования с лечащим врачом;
- нарушение радужной оболочки, которое может помешать адекватной фиксации хрусталика, например, отсутствие радужки, широкая колобома радужки или ее тяжелая атрофия;
- прогрессирующая близорукость и дальнозоркость (неустойчивая рефракционная аномалия).

13. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ И ОСЛОЖНЕНИЯ

Как и любое хирургическое вмешательство, имплантация интраокулярной линзы с помощью системы доставки сопряжена с определенными рисками, которые должны оцениваться хирургом.

Возможные осложнения при имплантации:

- грыжа стекловидного тела;
- децентрация или смещение интраокулярной линзы;
- помутнение ИО;
- экспульсивная геморрагия, отек или дистрофия роговицы;
- эндофтальмит;

- атрофия радужной оболочки;
- иридоциклит;
- аметропия;
- анизейкония;
- вторичные хирургические вмешательства (в частности, замена, репозиция или экстракции линзы; аспирации стекловидного тела; иридэктомии при зрачковом блоке; герметизация при вытекании из раны; лечение отслойки сетчатки);
- разрыв задней капсулы
- потеря стекловидного тела;
- послеоперационное растяжение капсульного мешка;
- кровотечение;
- отклонение от целевой рефракции;
- вторичная глаукома;
- зрачковый блок.

14. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ИМПЛАНТАЦИИ

14.1. При нарушении инструкций и неправильном обращении с интраокулярной линзой и системой доставки возможна поломка изделий и осложнение операции.

14.2. При определении возможности имплантации пациентам с глазными заболеваниями, необходимо рассмотреть возможность использования других методик коррекции зрения и принять решение об имплантации линз при условии, что альтернативные методы лечения не дадут удовлетворительного результата пациенту.

14.3. Выполнение имплантации сопряжено с определенным риском развития осложнений, нежелательных реакций в виде послеоперационных осложнений, которые зависят от внешней среды, строения глаза, времени вмешательства, квалификации хирурга.

14.4. Пациенты, которые имеют сопутствующую глазную патологию, могут не получить удовлетворительную остроту зрения после операции. В таких случаях врач должен заранее предупредить пациента о возможных низких послеоперационных показателях зрительных функций.

14.5. В некоторых случаях могут потребоваться другие виды офтальмологических хирургических вмешательств, такие как: герметизация доступа, репозиция или замена линзы, устранения отслойки оболочек глаза и другие.

14.6. До инкапсуляции интраокулярной линзы пациентам необходимо соблюдать особую осторожность и режим с целью предотвращения децентрации линзы или ее смещения.

14.7. Рекомендуется удалить остатки вязкоэластичной жидкости из передней и задней части камер глаза.

14.8. Врач должен контролировать состояние имплантата и продолжать динамическое наблюдение пациента после операции.

14.9. Не рекомендуется имплантировать линзу в переднюю камеру.

15. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 15.1. Не использовать не стерильные изделия.
- 15.2. Не использовать повторно.
- 15.3. Не допускать повторной стерилизации.
- 15.4. Не использовать после истечения срока годности.
- 15.5. Не использовать при повреждении упаковки.
- 15.6. Не хранить при температуре ниже +5°C или выше +45°C.
- 15.7. Не использовать жидкости кроме стерильных сбалансированных ирригационных солевых растворов и любых вязкоэластичных жидкостей, зарегистрированных в установленном порядке.
- 15.8. Изделия требуют бережного обращения во избежание повреждения линзы и системы доставки.
- 15.9. Имплантация интраокулярных линз требует высокого уровня хирургического навыка. Оперирующий хирург должен пройти курс обучения по имплантации ИОЛ и принять участие в качестве наблюдателя или ассистента в нескольких реальных операциях с участием опытного хирурга.

16. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Пациенты, которым предстоит хирургическая операция по замене интраокулярной линзы, должны пройти полное предоперационное общее и офтальмологическое обследование и необходимую подготовку. О побочных реакциях и явлениях, которые обосновано можно считать следствием имплантации интраокулярной линзы, следует сообщать лечащему врачу и производителю.

17. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Имплантация линзы интраокулярной с системой доставки осуществляется в капсульный мешок глаза после экстракапсулярной экстракции естественного хрусталика глаза. Процедура введения инвазивная.

17.1. Применяется несколько методик имплантации интраокулярной линзы. Врач должен самостоятельно выбирать и освоить методику в зависимости конкретного случая у пациента.

17.2. Предоперационный расчет необходимой оптической силы линзы должен основываться на опыте хирурга с учетом места имплантации линзы и наличия оборудования.

17.3. А-константа линз, указанная на этикетках с линзой, представлена в качестве руководства и является начальной точкой для расчета оптической силы имплантируемой линзы. А-константа - характеристика стабильности положения линзы в глазу после имплантации, являясь одним из слагаемых регрессивной формулы SRK II, связывает фактические значения длины передне-задней оси глаза, оптической силы роговицы и линзы, полученного в итоге имплантации сферо-эквивалента клинической рефракции.

17.4. Методы расчета оптической силы линзы описаны в следующих источниках:

1. Hoffer K. J. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas. // J Cataract Refract Surg. — 1993. — № 19 (6). — P. 700—712. — DOI: 10.1016/s0886-3350(13)80338-0;

2. Holladay J. T. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry, and intraocular lens power calculations // J Cataract Refract Surg. — 1997. — № 23 (9). — P. 1356—1370. — DOI: 10.1016/s0886-3350(97)80115-0;

3. Kane J. X., Van Heerden A., Atik A., Petsoglou C. Intraocular lens power formula accuracy: Comparison of 7 formulas // J Cataract Refract Surg. — 2016. — № 42 (10). — P 1490—1500. — DOI: 10.1016/j.jcrs.2016.07.021;

4. Haigis W., Lege B., Miller N., Schneider B. Comparison of immersion ultrasound biometry and partial coherence interferometry for intraocular lens calculation according to Haigis // Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. — 2000. — № 238 (9). — P 765—773. — DOI: 10.1007/s004170000188;

5. Першин К. Б., Пашинова Н. Ф., Цыганков А. Ю., Легких С. Л. Особенности расчета оптической силы ИОЛ у пациентов с аксиальной длиной глаза 24—28 мм без предшествующих рефракционных вмешательств // Офтальмология. — 2016. — № 13 (2). — С. 89—96. — DOI: 10.18008/1816-5095-2016-2-89-96.

17.5. Рекомендуется врачам самостоятельно разработать собственную А-константу для линз интраокулярных CrystalView®, подходящую для конкретного оперирующего хирурга, на основе его клинического опыта применения вариантов исполнения линз, подходящих хирургических методик, имеющих измерительных приборов и послеоперационных результатов.

17.6. Перед применением внимательно изучите маркировку на упаковках и этикетках, все свойства и характеристики линзы и системы доставки. Необходимо убедиться в целостности упаковки.

17.7. Врач самостоятельно должен убедиться в наличии всех необходимых приборов и инструментов. Рабочий инструмент должен быть очищен и стерилизован, чтобы исключить заражений и появления следов на линзе в процессе манипуляций.

17.8. После вскрытия коробки с изделиями требуется сверить данные на пакете и флаконе с линзой, а также системы доставки с информацией на этикетке, наклеенной на коробку.

17.9. Пакет с линзой и системой доставки необходимо вскрывать в операционной в стерильных условиях.

17.10. Аккуратно, по направлению стрелочки на металлической крышке откройте флакон. В случае не правильного открытия крышки флакона используйте ножницы или иной инструмент, чтобы снять металлическую крышку вручную.

17.11. Вскройте упаковку с системой доставки. Убедитесь, что инжектор собран правильно. Положите картридж на рабочую поверхность в раскрытом виде для укладки в него линзы.

17.12. Откройте резиновую пробку флакона с линзой. Пробки, укомплектованные держателем для линзы, извлекаются вместе с держателем. Удостоверьтесь, что линза находится в держателе. Если линза отсутствует в

держателе, то она может находиться на дне флакона, как и в случаях, когда пробка не укомплектована держателем.

17.13. Перед имплантацией осмотрите линзу под увеличением. В случае подозрения на дефект или деформацию, такую линзу следует вернуть изготовителю вместе с упаковкой.

17.14. Линзу необходимо промыть в сбалансированном стерильном ирригационном растворе NaCl 0,9%.

17.15. Необходимо убедиться, что на этом этапе уже проведены все необходимые манипуляции с пациентом и пациент готов к непосредственной имплантации интраокулярной линзы.



Рисунок 3. Схема использования картриджа в системе доставки.

17.16. Возьмите картридж в руку, как указано на схеме выше и заложите вязкоэластичную жидкость на центральную часть и немного в носик картриджа. Аккуратно снимите линзу с держателя или достаньте ее из флакона, взяв линзу пинцетом за гаптическую часть. Важно не касаться оптической части линзы, до момента сгибания. Повреждение оптической части может привести к не правильной коррекции зрения.

17.17. Уложите линзу на картридж сверху на направляющие рельсы с вязкоэластичной жидкостью. Убедитесь, что линза расположена передней стороной вверх. Аккуратно прижимая линзу раскрытым пинцетом с двух сторон, плавно закрывайте створки картриджа, заводя края линзы под угол направляющих, до полного сложения линзы и закрытия створок картриджа.

17.18. Все манипуляции с линзой, а также саму имплантацию, необходимо выполнить не позднее, чем через 3 минуты после извлечения из флакона, так как гидрофильный материал теряет влагу и снижает эластичность линзы, что может привести к повреждению линзы и усложнению имплантации, трещинам в линзе или ее слому.

17.19. Картридж с системой Click-Lock позволит почувствовать момент защелкивания створок, снизит риск зажатия гаптических элементов линзы. Если линза зажалась створками картриджа необходимо открыть их и повторить процесс укладки заново, в противном случае возможен разрыв элементов линзы при имплантации.

17.20. Убедитесь, что у закрытого картриджа с линзой на задней части достаточно вязкоэластичной жидкости. Добавьте жидкости до «свисающей капли». Эта жидкость обеспечит гидравлический эффект. Движение линзы жидкостью, а не мягкой насадкой поршня исключит риск зажатия линзы между насадкой и стенкой картриджа.

17.21. Плавным нажатием на поршень протолкните линзу в центр носика картриджа и убедитесь, что линза не зажата створками. Если линза зажата, то извлеките картридж и поправьте линзу, убрав зажатие створками.

17.22. Осуществляя имплантацию через микроразрез, врач самостоятельно выбирает методику применения системы доставки: into-the-bag, into-the-wound или wound-assisted, а также выбирает ширину разреза под конкретную модель системы доставки. Варианты системы доставки подбирайте с учетом толщины гаптики линзы и ее фокусного расстояния. Убедитесь, что выбранный разрез соответствует нужной методике, а линза подходит под систему доставки.

17.23. Имплантируйте линзу поступательным нажатием на поршень. Если вы ощутили сопротивление, когда линза дошла до самой узкой части носика картриджа, необходимо на время снизить или остановить нажатие на поршень и линза сама найдет выход. Зажатая линза имеет большое внутреннее натяжение и нужно дать ей время снизить его. Чем больше толщина линзы и меньше внутренний диаметр носика картриджа, тем может быть больше внутреннее натяжение линзы. Если давить на поршень еще сильнее, то линза может разорвать носик или застрять между мягкой насадкой и картриджем.

17.24. Завершите применение системы доставки до конца, пока линза не покинет картридж полностью. В случае зажатия линзы между наконечником толкателя и стенкой картриджа используйте инструмент, чтобы поправить линзу и закончить имплантацию.

17.25. Скорость раскрытия линзы зависит от правильно подобранной системы доставки при заданной толщине гаптических элементов и диоптрии конкретной линзы, а также навыков оперирующего хирурга. Корректируйте нужную вам динамику раскрытия линз проводя консультации с производителем перед заказом.

17.26. В случае выявления нюансов при имплантации интраокулярных линз «CrystalView®» и использовании системы доставки «CrystalJect» обратитесь к производителю. По вопросам повышения квалификации и консультации для правильного подбора линзы и системы доставки обратитесь в Центр обучения компании «Латан».

18. НАЛИЧИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Изделия не содержат лекарственных средств и фармацевтических субстанций, материалов животного и (или) человеческого происхождения. Изделия не оказывают принципиального действия фармакологическим, иммунологическим или метаболическим путем.

19. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Линзы интраокулярные требуют бережного обращения во избежание повреждения. Имплантация линз требует высокого уровня хирургического навыка. Перед самостоятельным выполнением имплантации хирург должен принять участие в качестве наблюдателя или ассистента в нескольких операциях и пройти как минимум один курс обучения имплантации интраокулярных линз.

Изделия при испытаниях, изготовлении, хранении, транспортировании, эксплуатации и утилизации не представляют электрической, пожарной, взрывной либо радиационной опасности, опасности загрязнения химическими веществами и опасности для обслуживающего персонала.

Линзы интраокулярные и система доставки поставляются в очищенном виде, в стерильной упаковке и полностью готовыми к применению. В течение всего срока сохранения стерильности в упаковке предприятия-изготовителя, либо в ходе использования по назначению, линзы не подлежат ни техническому обслуживанию, ни ремонту.

К предельным состояниям, после наступления которых использование изделий следует прекратить и утилизировать их, относятся: нарушение целостности потребительской упаковки и окончание срока сохранения стерильности линз в упаковке предприятия-изготовителя.

Для обеспечения наилучшего скольжения линзы интраокулярной в системе доставки, рекомендуется дополнительно использовать вискоэластичную жидкость, которая обеспечивает хорошее скольжение линзы внутри картриджа системы доставки.

20. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ

Упакованное изделие перевозят всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, а также в универсальных контейнерах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте конкретного вида.

Погрузка, крепление, транспортирование, разгрузка изделия должны обеспечить его сохранность и исключить возможность повреждения упаковки.

При транспортировании изделия должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по условиям хранения 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150, но с ограничением температур от плюс 5°C до плюс 45°C и влажности не более 80%.

Требования к транспортированию пакетами - по ГОСТ 26663, ГОСТ 24597 и другим нормативным документам.

Средства скрепления упаковок, упакованной в транспортную тару, в пакетированном виде - по ГОСТ 21650 и другим нормативным документам.

Тара должна быть защищена от прямого воздействия солнечного света.

Изделия при хранении должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по условиям хранения 1(Л) ГОСТ 15150, но с ограничением температуры от плюс 5°C до плюс 45°C и относительной влажности не более 80%. Изделие хранят в сухих закрытых хорошо проветриваемых помещениях.

Условия эксплуатации от 32°C до 42°C.

21. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Линза интраокулярная «CrystalView®» и Система доставки «CrystalJect» должны быть стерильны. Стерильность изделий гарантируется только при невскрытой упаковке. Линзы интраокулярные стерилизуются паром. Система доставки стерилизуется плазмой. Изделия не подлежат повторной стерилизации.

22. УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности, утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

Утилизация использованных изделий, осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 для отходов класса Б.

23. МАРКИРОВКА

Символы на маркировке используются согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ 14192. Требуемая информация наносится на упаковку и на самоклеящуюся этикетку (наклейку). Маркировка и информация представлена на русском языке.

Расшифровка символов, используемых при маркировке:

 Latan [®]	Товарный знак
CrystalView [®]	Товарный знак
ГИДРОФИЛЬНАЯ ИНТРАОКУЛЯРНАЯ ЛИНЗА	Торговое наименование изделия
	Премиальное качество
 	Стерильно паром Система с одинарным стерильным барьером и с защитной упаковкой внутри
 	Стерильно плазмой Система с одинарным стерильным барьером
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	С защитой от ультрафиолета
	Обратитесь к инструкции внутри
	Хранить при температуре от 5°C до 45°C
	Упаковку можно переработать

	Международный отраслевой стандарт: ISO 9001
	Международный отраслевой стандарт: ISO 13485
	Верх
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
 UK	Общее описание изделия представлено на английском языке
 RUS	Общее описание изделия представлено на русском языке
	Штрих-код
	QR- код для перехода на сайт производителя
	Схема использования картриджа в системе доставки

24. УПАКОВКА

Одна «Линза интраокулярная CrystalView®» в варианте исполнения CrystalView®В укладывается во флакон без держателя. В случае, если используется флакон с держателем, линза укладывается сначала в держатель. Флакон с линзой заполняется раствором офтальмологическим ирригационным, герметично укупоривается пробкой для флакона с держателем для линзы или без него, и закрывается колпачком. На первичную упаковку линзы (флакон) нанесена самоклеящаяся наклейка. Закрытый флакон вкладывается в пакет для стерилизации, что формирует индивидуальную упаковку интраокулярной линзы.

Одна «Система доставки CrystalJect», состоящая из собранного инжектора и картриджа, одной из моделей: CrystalJect 18; CrystalJect 20; CrystalJect 22; CrystalJect 24; CrystalJect 26 вкладывается в комбинированный пакет для стерилизации, что формирует индивидуальную упаковку системы доставки.

Стерильные пакеты для линзы и для системы доставки маркируются с помощью самоклеящихся этикеток.

Линза в индивидуальной упаковке и система доставки (при необходимости) в индивидуальной упаковке укладываются в потребительскую упаковку из картона. В коробку укладывается инструкция и 6 этикеток для вклейки в карточку пациента.

На потребительскую упаковку линзы и системы доставки наносится

самоклеящаяся этикетка.

Потребительская упаковка с изделием обтягивается термоусадочной пленкой из полиэтилена, исключающей вскрытие без нарушения целостности пленки.

Для транспортирования потребительской упаковки, изделия должны быть уложены в ящики из трехслойного гофрокартона.

В транспортную упаковку вкладывается упаковочный лист с перечнем вариантов исполнения, в соответствии с заказом потребителя.

25. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям настоящих технических условий, при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения, эксплуатации.

Срок годности 3 года с момента стерилизации.

Ожидаемый срок службы – не ограничен, при соблюдении всех постоперационных рекомендаций, но определяется лечащим хирургом, так как зависит от индивидуальных особенностей пациента.

Гарантийный срок хранения устанавливается 3 года с момента стерилизации.

За критерий предельного состояния принимается нарушение герметичности индивидуальной потребительской упаковки и потеря стерильности.

Изделия являются изделиями одноразового применения, в этой связи не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

26. РЕКЛАМАЦИИ

Претензии и сведения о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) направлять по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Фирма «Латан»

Адрес: 423812, Республика Татарстан, г. Набережные Челны, пр-кт Мира, д. 8Б, а/я 345.

Телефон: +7 (8552) 919-003;

E-mail: trade@latan.info

Сайт: www.latan.info

27. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ ISO 10993-1-2021; ГОСТ ISO 10993-5-2011; ГОСТ ISO 10993-6-2021; ГОСТ ISO 10993-9-2015; ГОСТ ISO 10993-10-2011; ГОСТ ISO 10993-11-2021; ГОСТ Р ИСО 14937-2012; ГОСТ Р 52770-2016; ГОСТ Р 2.601-2019; ГОСТ 12.1.005-88; ГОСТ 12.2.003-91; ГОСТ 12.2.032-78; ГОСТ 12.3.002-2014; ГОСТ 12.4.021-75; ГОСТ 15150-69; ГОСТ 24297-2013; ГОСТ 31580.2-2012; ГОСТ 31580.3-2012; ГОСТ 31580.5-2012; ГОСТ 31580.6-2012; ГОСТ 31580.7-2012; ГОСТ 31508-2012; ГОСТ Р ИСО 13408-1-2000; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023; ГОСТ 12.3.005-75; ГОСТ 12.2.033-78; ГОСТ 15114-78; ГОСТ ИСО 11607-1-2018; ГОСТ 26663-85; ГОСТ 24597-81; ГОСТ 21650-76; СП 60.13330.2020; СП 2.2.3670-20; СанПиН 2.1.3684-21; ТР ТС 005/2011.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

17 (семнадцать листов)

листов

цифрами

прописью

Должность ведущий специалист СМК

Подпись



Фаттахова

« 10 »

июня

20 24 г.



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«Фирма «Латан»

ОКПД2 32.50.22.181

Группа П46
(ОКС 11.040.70)



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Фирма «Латан»

Д. В. Федоров

«10» июня 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Линза интраокулярная «CrystalView®»
по ТУ 32.50.22-007-50610146-2022

Вариант исполнения:
«CrystalView®М»

Версия 1.1

Республика Татарстан, г. Набережные Челны, 2024 г.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Линза интраокулярная «CrystalView®» по ТУ 32.50.22-007-50610146-2022

Вариант исполнения и состав:

«CrystalView®М», в составе:

- Линза интраокулярная «CrystalView®М» – 1 шт.
- Система доставки CrystalJect – 1 шт. (при необходимости).
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Этикетка для карточки пациента – 6 шт.

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Фирма «Латан»

Адрес: 423814, Республика Татарстан, г. Набережные Челны, пр-кт Мира, д. 8, комп (9/07). Контакты: +7 (8552) 919 – 003, trade@latan.info, www.latan.info

Место производства: ООО «Фирма «Латан», 423814, Республика Татарстан, г. Набережные Челны, пр-кт Мира, 8Б

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Линза интраокулярная «CrystalView®» - искусственный хрусталик глаза, предназначен для коррекции зрения путем хирургической имплантации с помощью системы доставки внутрь афакичного глаза.

Условия применения и потенциальный пользователь: Изделия предназначены для использования только в специализированном медицинском учреждении, оснащенном квалифицированным медицинским персоналом и требуемым оборудованием, в стерильных условиях операционной медицинского учреждения офтальмологического профиля. Изделия не требуют ввода в эксплуатацию, поэтому действия по установке, монтажу, настройке, калибровке и др. не предусмотрены, а также отсутствуют требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих имплантацию изделия пациенту.

Потенциальные потребители: пациенты с нарушением зрения.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Офтальмология

5. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Линза состоит из формирующей изображение сферической или асферической оптической части, выполняющей функцию преломления света и фокусировки четкого изображения на сетчатке глаза, а также гаптической части, выполняющие функцию фиксации и поддержки стабильного положения линзы внутри глаза.

6. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

- С изделием при необходимости может применяться любая вязкоэластичная жидкость, зарегистрированная в установленном порядке.

- Сбалансированный стерильный ирригационный раствор NaCl 0,9%.

7. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линза интраокулярная «CrystalView®» представляет собой одноразовый стерильный офтальмологический имплантат длительного применения, долговременного контакта с мягкими тканями и межтканевой жидкостью. Линза интраокулярная, выполняет функцию преломляющей среды, что позволяет восстановить недостающее значение рефракции глаза. Линза состоит из формирующей изображение сферической или асферической оптической части, выполняющей функцию преломления света и фокусировки четкого изображения на сетчатке глаза, а также гаптической части, выполняющие функцию фиксации и поддержки стабильного положения линзы внутри глаза. Стерилизуется паром. Повторной стерилизации не подлежит.

Система доставки «CrystalJect» — это стерильное медицинское изделие одноразового применения, устройство для имплантации интраокулярных линз, через микроразрез роговицы от 1,8 мм до 3,0 мм. Благодаря принципу гидравлического давления и применению мягкой насадки на поршне, инжектор обеспечивает ровное, точное движение линзы через картридж, предотвращение возникновения царапин и растяжений гаптики и обеспечивает контролируемое раскрытие линзы при введении её в полость глаза. Картридж имеет форму «Бабочка» и имеет систему защелки «Click-Lock». Стерилизуется плазмой. Повторной стерилизации не подлежит.

8. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения относят к классу 2б по Приказу МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

161200 - «Линза интраокулярная для задней камеры глаза, псевдофакичная».

Код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2:

32.50.22.181 – «Линзы интраокулярные».

Вид климатического исполнения: УХЛ 4 по ГОСТ 15150.

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линзы выполнены в нескольких вариантах исполнения и имеют различные характеристики и дизайн оптической и гаптической части. Вариант исполнения линз и системы доставки подбираются врачом с учетом персональных потребностей каждого пациента, для достижения наилучшего результата операции по замене хрусталика глаза.

Спектральный коэффициент пропускания материалов должен быть:

Contaflex 26% UV-IOL «Clear» - до 390 нм.

Contaflex 26% UV-IOL «Yellow» - до 430 нм.

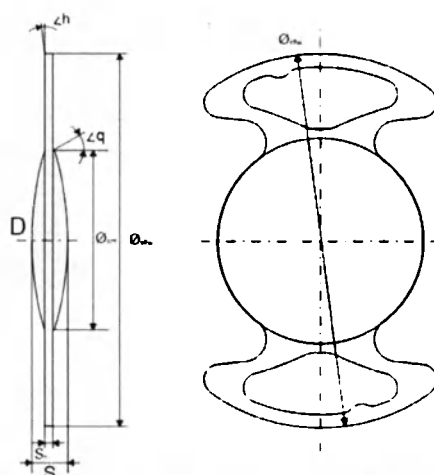


Рисунок 1. Линза интраокулярная CrystalView®M

При имплантации линзы интраокулярной удостоверьтесь в правильности ее закладки в систему доставки и положения в глазу: передняя сторона имеет вид, аналогичный иллюстрации линзы в инструкции и на этикетках.

Основные характеристики профиля интраокулярной линзы:

Общий диаметр линзы ($\Phi_{\text{общ.}}$): от 10,0 до 14,0 мм с шагом 0,25 мм, с допустимым отклонением $\pm 0,20$ мм.

Диаметр оптической части линзы ($\Phi_{\text{опт.}}$): от 5,0 до 7,0 мм с шагом 0,25 мм, с допустимым отклонением $\pm 0,10$ мм.

Задняя вершинная рефракция линзы (D): от -5,0 до +35,0 дптр. с шагом 0,5 дптр. с допустимым отклонением в соответствии с п. 4.2.1. ГОСТ 31580.2.

Толщина края гаптики (sh): $0,33 \text{ мм} \pm 0,05 \text{ мм}$ и выдерживает нагрузку 0,25Н.

Толщина линзы по центру (S) равна саггитали и должна соответствовать значениям, представленным в таблице 1.

Таблица 1 - Толщина по центру линзы интраокулярной
Толщина гидратированной линзы (S), мм = Саггиталь гидратированной линзы, мм

Значение задней вершинной рефракции, дптр	Толщина гидратированной линзы (S), мм = Саггиталь гидратированной линзы, мм
-5	$0,46 \pm 0,05$
-4,5	$0,46 \pm 0,05$
-4	$0,46 \pm 0,05$
-3,5	$0,45 \pm 0,05$
-3	$0,45 \pm 0,05$
-2,5	$0,45 \pm 0,05$
-2	$0,44 \pm 0,05$
-1,5	$0,43 \pm 0,05$
-1	$0,43 \pm 0,05$
-0,5	$0,42 \pm 0,05$
0	$0,41 \pm 0,05$
0,5	$0,40 \pm 0,05$
1,0	$0,41 \pm 0,05$
1,5	$0,43 \pm 0,05$
2,0	$0,44 \pm 0,05$
2,5	$0,45 \pm 0,05$

Значение задней вершинной рефракции, дптр	Толщина гидратированной линзы (S), мм = Саггиталь гидратированной линзы, мм
3,0	0,46 ± 0,05
3,5	0,47 ± 0,05
4,0	0,49 ± 0,05
4,5	0,50 ± 0,05
5,0	0,52 ± 0,05
5,5	0,54 ± 0,05
6,0	0,55 ± 0,05
6,5	0,56 ± 0,05
7,0	0,61 ± 0,05
7,5	0,62 ± 0,05
8,0	0,63 ± 0,05
8,5	0,64 ± 0,05
9,0	0,67 ± 0,05
9,5	0,71 ± 0,05
10,0	0,72 ± 0,05
10,5	0,73 ± 0,05
11,0	0,75 ± 0,05
11,5	0,76 ± 0,05
12,0	0,77 ± 0,05
12,5	0,78 ± 0,05
13,0	0,81 ± 0,05
13,5	0,82 ± 0,05
14,0	0,83 ± 0,05
14,5	0,85 ± 0,05
15,0	0,86 ± 0,05
15,5	0,87 ± 0,05
16,0	0,92 ± 0,05
16,5	0,93 ± 0,05
17,0	0,94 ± 0,05
17,5	0,98 ± 0,05
18,0	1,00 ± 0,05
18,5	1,01 ± 0,05
19,0	1,02 ± 0,05
19,5	1,03 ± 0,05
20,0	1,08 ± 0,05
20,5	1,09 ± 0,05
21,0	1,10 ± 0,05
21,5	1,13 ± 0,05
22,0	1,14 ± 0,05
22,5	1,15 ± 0,05
23,0	1,18 ± 0,05
23,5	1,21 ± 0,05
24,0	1,22 ± 0,05
24,5	1,23 ± 0,05
25,0	1,24 ± 0,05
25,5	1,26 ± 0,05
26,0	1,29 ± 0,05
26,5	1,30 ± 0,05
27,0	1,32 ± 0,05
27,5	1,33 ± 0,05

Значение задней вершинной рефракции, дптр	Толщина гидратированной линзы (S), мм = Саггиталь гидратированной линзы, мм
28,0	1,36 ± 0,05
28,5	1,39 ± 0,05
29,0	1,40 ± 0,05
29,5	1,42 ± 0,05
30,0	1,45 ± 0,05
30,5	1,47 ± 0,05
31,0	1,48 ± 0,05
31,5	1,51 ± 0,05
32,0	1,54 ± 0,05
32,5	1,55 ± 0,05
33,0	1,57 ± 0,05
33,5	1,59 ± 0,05
34,0	1,61 ± 0,05
34,5	1,64 ± 0,05
35,0	1,65 ± 0,05

Угол наклона гаптики линз ($\angle h$): от 0° до 5° с шагом 1° , с допустимым отклонением в размере $\pm 0,5^\circ$.

Угол между оптической и гаптической частью ($\angle q$): 80° или 90° с шагом 5° с допустимым отклонением $\pm 0,5^\circ$.

Конструкция линзы имеет непрерывный защитный барьер 80° или 90° , снижающий риск вторичной катаракты за счет снижения миграции эпителиальных клеток на стенки капсулы. Скорость раскрытия линзы зависит от ее толщины и силы преломления. Врач должен учитывать это при подборе нужной ему скорости раскрытия. Угол наклона гаптики 0° обеспечивает сбалансированное положение в капсуле, а 5° более плотное прилегание линзы к задней стенке капсулы.

Качество оптической поверхности определяется показателем ФПМ (функция передачи модуляции, MTF) и должна быть больше или равной 0,43 или 70% расчетного значения ФПМ для данной конструкции и рефракции, но в любом случае быть более или равным 0,28 согласно ГОСТ 31580.2.

Компоненты ИОЛ с системой доставки не имеют вкраплений, царапин, серых участков и неровностей. Дефекты допускаются вне прозрачной оптической зоны ИОЛ, если они не оказывают вредного воздействия на механические или клинические свойства ИОЛ.

Линза должна быть имплантирована не позднее, чем через 3 минуты после извлечения из флакона.

Система доставки «CrystalJect» состоит из следующих элементов: корпус инжектора, поршень инжектора, насадка на поршень инжектора и картридж. Система доставки в различных вариантах исполнения может входить в комплект с интраокулярной линзой по заказу потребителя. Система доставки конструктивно состоит из собранного инжектора и картриджа.



Рисунок 2. Система доставки CrystalJect

Инжектор – это элемент системы доставки, состоящий из трех элементов: корпуса инжектора, поршня инжектора и эластичной насадки на поршень.

Картридж – это элемент системы доставки, через который происходит непосредственная имплантация интраокулярной линзы в глаз пациента через микроразрез роговицы.

Врач самостоятельно подбирает вариант исполнения системы доставки зависимости от параметров линзы и необходимого разреза роговицы.

Таблица 2 - Основные характеристики картриджа и рекомендуемый размер микроразреза роговицы в зависимости от размеров системы доставки

Модель	Характеристики форсунки картриджа		Рекомендуемый размер микроразреза роговицы, мм
	Внутренний размер d_k , мм	Наружный размер D_k , мм	
CrystalJect 18	$\varnothing 1,35 \pm 0,1$	$\varnothing 1,55 \pm 0,1$	От 1,8 до 3,0
CrystalJect 20	$\varnothing 1,50 \pm 0,1$	$\varnothing 1,70 \pm 0,1$	От 2,0 до 3,0
CrystalJect 22	$\varnothing 1,75 \pm 0,1$	$\varnothing 1,95 \pm 0,1$	От 2,2 до 3,0
CrystalJect 24	$\varnothing 2,10 \pm 0,1$	$\varnothing 2,30 \pm 0,1$	От 2,4 до 3,0
CrystalJect 26	$\varnothing 2,30 \pm 0,1$	$\varnothing 2,50 \pm 0,1$	От 2,6 до 3,0

Имплантаты биологически совместимы, безопасны и нетоксичны в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 10993-1, ГОСТ Р 52770, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-6, ГОСТ ISO 10993-9, ГОСТ ISO 10993-10.

10. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Изделия поставляются в следующей комплектации:

«CrystalView®М», в составе:

- Линза интраокулярная «CrystalView®М» – 1 шт.
- Система доставки CrystalJect – 1 шт. (при необходимости).
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Этикетка для карточки пациента – 6 шт.

11. ПОКАЗАНИЯ

- замена естественного хрусталика глаза человека;
- афакия после операции по поводу катаракты;
- рефракционная коррекция зрения;
- устойчивая близорукость;
- дальнозоркость;
- не переносимость других методов коррекции зрения.

12. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- врожденная двусторонняя катаракта;
- повышенное внутриглазное давление;
- некомпенсированная глаукома;
- разрыв задней капсулы, отрыв капсульного мешка;
- эпителиально-эндотелиальная дистрофия роговицы;
- потеря стекловидного тела;
- пациентам с единственным видящим глазом;
- микрофтальм;
- аниридия;
- хронический увеит;
- рецидивирующие воспаления переднего или заднего отрезка глаза неясной этиологии;
- рубез радужной оболочки;
- выраженная атрофия зрительного нерва;
- кровоизлияние в сосудистой оболочке;
- выраженные изменения макулярной зоны;
- отслойка оболочек глаза;
- диабетическая ретинопатия;
- мелкая передняя камера;
- выраженная дистрофия роговицы;
- дефекты цветового зрения;
- острое воспаление;
- рецидивирующее воспаление радужной оболочки или других оболочек глаза;
- сопутствующие общие заболевания, особенно некомпенсированные, такие как: диабет, гипертоническая болезнь, нарушения свертывающей системы крови, наличие воспаления в других органах и системах;
- прием лекарственных средств без согласования с лечащим врачом;
- нарушение радужной оболочки, которое может помешать адекватной фиксации хрусталика, например, отсутствие радужки, широкая колобома радужки или ее тяжелая атрофия;
- прогрессирующая близорукость и дальнозоркость (неустойчивая рефракционная аномалия).

13. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ И ОСЛОЖНЕНИЯ

Как и любое хирургическое вмешательство, имплантация интраокулярной линзы с помощью системы доставки сопряжена с определенными рисками, которые должны оцениваться хирургом.

Возможные осложнения при имплантации:

- грыжа стекловидного тела;
- децентрация или смещение интраокулярной линзы;
- помутнение ИО;
- экспульсивная геморрагия, отек или дистрофия роговицы;
- эндофтальмит;

- атрофия радужной оболочки;
- иридоциклит;
- аметропия;
- анизейкония;
- вторичные хирургические вмешательства (в частности, замена, репозиция или экстракции линзы; аспирации стекловидного тела; иридэктомии при зрачковом блоке; герметизация при вытекании из раны; лечение отслойки сетчатки);
- разрыв задней капсулы
- потеря стекловидного тела;
- послеоперационное растяжение капсульного мешка;
- кровотечение;
- отклонение от целевой рефракции;
- вторичная глаукома;
- зрачковый блок.

14. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ИМПЛАНТАЦИИ

14.1. При нарушении инструкций и неправильном обращении с интраокулярной линзой и системой доставки возможна поломка изделий и осложнение операции.

14.2. При определении возможности имплантации пациентам с глазными заболеваниями, необходимо рассмотреть возможность использования других методик коррекции зрения и принять решение об имплантации линз при условии, что альтернативные методы лечения не дадут удовлетворительного результата пациенту.

14.3. Выполнение имплантации сопряжено с определенным риском развития осложнений, нежелательных реакций в виде послеоперационных осложнений, которые зависят от внешней среды, строения глаза, времени вмешательства, квалификации хирурга.

14.4. Пациенты, которые имеют сопутствующую глазную патологию, могут не получить удовлетворительную остроту зрения после операции. В таких случаях врач должен заранее предупредить пациента о возможных низких послеоперационных показателях зрительных функций.

14.5. В некоторых случаях могут потребоваться другие виды офтальмологических хирургических вмешательств, такие как: герметизация доступа, репозиция или замена линзы, устранения отслойки оболочек глаза и другие.

14.6. До инкапсуляции интраокулярной линзы пациентам необходимо соблюдать особую осторожность и режим с целью предотвращения децентрации линзы или ее смещения.

14.7. Рекомендуется удалить остатки вязкоэластичной жидкости из передней и задней части камер глаза.

14.8. Врач должен контролировать состояние имплантата и продолжать динамическое наблюдение пациента после операции.

14.9. Не рекомендуется имплантировать линзу в переднюю камеру.

15. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 15.1. Не использовать не стерильные изделия.
- 15.2. Не использовать повторно.
- 15.3. Не допускать повторной стерилизации.
- 15.4. Не использовать после истечения срока годности.
- 15.5. Не использовать при повреждении упаковки.
- 15.6. Не хранить при температуре ниже +5°C или выше +45°C.
- 15.7. Не использовать жидкости кроме стерильных сбалансированных ирригационных солевых растворов и любых вязкоэластичных жидкостей, зарегистрированных в установленном порядке.
- 15.8. Изделия требуют бережного обращения во избежание повреждения линзы и системы доставки.

Имплантация интраокулярных линз требует высокого уровня хирургического навыка. Оперирующий хирург должен пройти курс обучения по имплантации ИОЛ и принять участие в качестве наблюдателя или ассистента в нескольких реальных операциях с участием опытного хирурга.

16. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Пациенты, которым предстоит хирургическая операция по замене интраокулярной линзы, должны пройти полное предоперационное общее и офтальмологическое обследование и необходимую подготовку. О побочных реакциях и явлениях, которые обосновано можно считать следствием имплантации интраокулярной линзы, следует сообщать лечащему врачу и производителю.

17. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Имплантация линзы интраокулярной с системой доставки осуществляется в капсульный мешок глаза после экстракапсулярной экстракции естественного хрусталика глаза. Процедура введения инвазивная.

17.1. Применяется несколько методик имплантации интраокулярной линзы. Врач должен самостоятельно выбирать и освоить методику в зависимости конкретного случая у пациента.

17.2. Предоперационный расчет необходимой оптической силы линзы должен основываться на опыте хирурга с учетом места имплантации линзы и наличия оборудования.

17.3. А-константа линз, указанная на этикетках с линзой, представлена в качестве руководства и является начальной точкой для расчета оптической силы имплантируемой линзы. А-константа - характеристика стабильности положения линзы в глазу после имплантации, являясь одним из слагаемых регрессивной формулы SRK II, связывает фактические значения длины передне-задней оси глаза, оптической силы роговицы и линзы, полученного в итоге имплантации сферо-эквивалента клинической рефракции.

17.4. Методы расчета оптической силы линзы описаны в следующих источниках:

1. Hoffer K. J. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas. // J Cataract Refract Surg. — 1993. — № 19 (6). — P. 700—712. — DOI: 10.1016/s0886-3350(13)80338-0;

2. Holladay J. T. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry, and intraocular lens power calculations // J Cataract Refract Surg. — 1997. — № 23 (9). — P. 1356—1370. — DOI: 10.1016/s0886-3350(97)80115-0;

3. Kane J. X., Van Heerden A., Atik A., Petsoglou C. Intraocular lens power formula accuracy: Comparison of 7 formulas // J Cataract Refract Surg. — 2016. — № 42 (10). — P 1490—1500. — DOI: 10.1016/j.jcrs.2016.07.021;

4. Haigis W., Lege B., Miller N., Schneider B. Comparison of immersion ultrasound biometry and partial coherence interferometry for intraocular lens calculation according to Haigis // Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. — 2000. — № 238 (9). — P 765—773. — DOI: 10.1007/s004170000188;

5. Першин К. Б., Пашинова Н. Ф., Цыганков А. Ю., Легких С. Л. Особенности расчета оптической силы ИОЛ у пациентов с аксиальной длиной глаза 24—28 мм без предшествующих рефракционных вмешательств // Офтальмология. — 2016. — № 13 (2). — С. 89—96. — DOI: 10.18008/1816-5095-2016-2-89-96.

17.5. Рекомендуется врачам самостоятельно разработать собственную А-константу для линз интраокулярных CrystalView®, подходящую для конкретного оперирующего хирурга, на основе его клинического опыта применения вариантов исполнения линз, подходящих хирургических методик, имеющих измерительных приборов и послеоперационных результатов.

17.6. Перед применением внимательно изучите маркировку на упаковках и этикетках, все свойства и характеристики линзы и системы доставки. Необходимо убедиться в целостности упаковки.

17.7. Врач самостоятельно должен убедиться в наличии всех необходимых приборов и инструментов. Рабочий инструмент должен быть очищен и стерилизован, чтобы исключить заражений и появления следов на линзе в процессе манипуляций.

17.8. После вскрытия коробки с изделиями требуется сверить данные на пакете и флаконе с линзой, а также системы доставки с информацией на этикетке, наклеенной на коробку.

17.9. Пакет с линзой и системой доставки необходимо вскрывать в операционной в стерильных условиях.

17.10. Аккуратно, по направлению стрелочки на металлической крышке откройте флакон. В случае не правильного открытия крышки флакона используйте ножницы или иной инструмент, чтобы снять металлическую крышку вручную.

17.11. Вскройте упаковку с системой доставки. Убедитесь, что инжектор собран правильно. Положите картридж на рабочую поверхность в раскрытом виде для укладки в него линзы.

17.12. Откройте резиновую пробку флакона с линзой. Пробки, укомплектованные держателем для линзы, извлекаются вместе с держателем. Удостоверьтесь, что линза находится в держателе. Если линза отсутствует в

держателе, то она может находиться на дне флакона, как и в случаях, когда пробка не укомплектована держателем.

17.13. Перед имплантацией осмотрите линзу под увеличением. В случае подозрения на дефект или деформацию, такую линзу следует вернуть изготовителю вместе с упаковкой.

17.14. Линзу необходимо промыть в сбалансированном стерильном ирригационном растворе NaCl 0,9%.

17.15. Необходимо убедиться, что на этом этапе уже проведены все необходимые манипуляции с пациентом и пациент готов к непосредственной имплантации интраокулярной линзы.



Рисунок 3. Схема использования картриджа в системе доставки.

17.16. Возьмите картридж в руку, как указано на схеме выше и заложите вязкоэластичную жидкость на центральную часть и немного в носик картриджа. Аккуратно снимите линзу с держателя или достаньте ее из флакона, взяв линзу пинцетом за гаптическую часть. Важно не касаться оптической части линзы, до момента сгибания. Повреждение оптической части может привести к не правильной коррекции зрения.

17.17. Уложите линзу на картридж сверху на направляющие рельсы с вязкоэластичной жидкостью. Убедитесь, что линза расположена передней стороной вверх. Аккуратно прижимая линзу раскрытым пинцетом с двух сторон, плавно закрывайте створки картриджа, заводя края линзы под угол направляющих, до полного сложения линзы и закрытия створок картриджа.

17.18. Все манипуляции с линзой, а также саму имплантацию, необходимо выполнить не позднее, чем через 3 минуты после извлечения из флакона, так как гидрофильный материал теряет влагу и снижает эластичность линзы, что может привести к повреждению линзы и усложнению имплантации, трещинам в линзе или ее слою.

17.19. Картридж с системой Click-Lock позволит почувствовать момент защелкивания створок, снизит риск зажатия гаптических элементов линзы. Если линза зажалась створками картриджа необходимо открыть их и повторить процесс укладки заново, в противном случае возможен разрыв элементов линзы при имплантации.

17.20. Убедитесь, что у закрытого картриджа с линзой на задней части достаточно вязкоэластичной жидкости. Добавьте жидкости до «свисающей капли». Эта жидкость обеспечит гидравлический эффект. Движение линзы жидкостью, а не мягкой насадкой поршня исключит риск зажатия линзы между насадкой и стенкой картриджа.

17.21. Плавным нажатием на поршень протолкните линзу в центр носика картриджа и убедитесь, что линза не зажата створками. Если линза зажата, то извлеките картридж и поправьте линзу, убрав зажатие створками.

17.22. Осуществляя имплантацию через микроразрез, врач самостоятельно выбирает методику применения системы доставки: into-the-bag, into-the-wound или wound-assisted, а также выбирает ширину разреза под конкретную модель системы доставки. Варианты системы доставки подбирайте с учетом толщины гаптики линзы и ее фокусного расстояния. Убедитесь, что выбранный разрез соответствует нужной методике, а линза подходит под систему доставки.

17.23. Имплантируйте линзу поступательным нажатием на поршень. Если вы ощутили сопротивление, когда линза дошла до самой узкой части носика картриджа, необходимо на время снизить или остановить нажатие на поршень и линза сама найдет выход. Зажатая линза имеет большое внутреннее натяжение и нужно дать ей время снизить его. Чем больше толщина линзы и меньше внутренний диаметр носика картриджа, тем может быть больше внутреннее натяжение линзы. Если давить на поршень еще сильнее, то линза может разорвать носик или застрять между мягкой насадкой и картриджем.

17.24. Завершите применение системы доставки до конца, пока линза не покинет картридж полностью. В случае зажатия линзы между наконечником толкателя и стенкой картриджа используйте инструмент, чтобы поправить линзу и закончить имплантацию.

17.25. Скорость раскрытия линзы зависит от правильно подобранной системы доставки при заданной толщине гаптических элементов и диоптрии конкретной линзы, а также навыков оперирующего хирурга. Корректируйте нужную вам динамику раскрытия линз проводя консультации с производителем перед заказом.

17.26. В случае выявления нюансов при имплантации интраокулярных линз «CrystalView®» и использовании системы доставки «CrystalJect» обратитесь к производителю. По вопросам повышения квалификации и консультации для правильного подбора линзы и системы доставки обратитесь в Центр обучения компании «Латан».

18. НАЛИЧИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Изделия не содержат лекарственных средств и фармацевтических субстанций, материалов животного и (или) человеческого происхождения. Изделия не оказывают принципиального действия фармакологическим, иммунологическим или метаболическим путем.

19. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Линзы интраокулярные требуют бережного обращения во избежание повреждения. Имплантация линз требует высокого уровня хирургического навыка. Перед самостоятельным выполнением имплантации хирург должен принять участие в качестве наблюдателя или ассистента в нескольких операциях и пройти как минимум один курс обучения имплантации интраокулярных линз.

Изделия при испытаниях, изготовлении, хранении, транспортировании, эксплуатации и утилизации не представляют электрической, пожарной, взрывной либо радиационной опасности, опасности загрязнения химическими веществами и опасности для обслуживающего персонала.

Линзы интраокулярные и система доставки поставляются в очищенном виде, в стерильной упаковке и полностью готовыми к применению. В течение всего срока сохранения стерильности в упаковке предприятия-изготовителя, либо в ходе использования по назначению, линзы не подлежат ни техническому обслуживанию, ни ремонту.

К предельным состояниям, после наступления которых использование изделий следует прекратить и утилизировать их, относятся: нарушение целостности потребительской упаковки и окончание срока сохранения стерильности линз в упаковке предприятия-изготовителя.

Для обеспечения наилучшего скольжения линзы интраокулярной в системе доставки, рекомендуется дополнительно использовать вискоэластичную жидкость, которая обеспечивает хорошее скольжение линзы внутри картриджа системы доставки.

20. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ

Упакованное изделие перевозят всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, а также в универсальных контейнерах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте конкретного вида.

Погрузка, крепление, транспортирование, разгрузка изделия должны обеспечить его сохранность и исключить возможность повреждения упаковки.

При транспортировании изделия должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по условиям хранения 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150, но с ограничением температур от плюс 5°C до плюс 45°C и влажности не более 80%.

Требования к транспортированию пакетами - по ГОСТ 26663, ГОСТ 24597 и другим нормативным документам.

Средства скрепления упаковок, упакованной в транспортную тару, в пакетированном виде - по ГОСТ 21650 и другим нормативным документам.

Тара должна быть защищена от прямого воздействия солнечного света.

Изделия при хранении должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по условиям хранения 1(Л) ГОСТ 15150, но с ограничением температуры от плюс 5°C до плюс 45°C и относительной влажности не более 80%. Изделие хранят в сухих закрытых хорошо проветриваемых помещениях.

Условия эксплуатации от 32°C до 42°C.

21. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Линза интраокулярная «CrystalView®» и Система доставки «CrystalJect» должны быть стерильны. Стерильность изделий гарантируется только при невскрытой упаковке. Линзы интраокулярные стерилизуются паром. Система доставки стерилизуется плазмой. Изделия не подлежат повторной стерилизации.

22. УТИЛИЗАЦИЯ

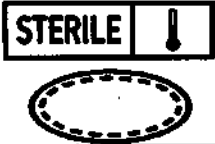
Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности, утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

Утилизация использованных изделий, осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 для отходов класса Б.

23. МАРКИРОВКА

Символы на маркировке используются согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ 14192. Требуемая информация наносится на упаковку и на самоклеящуюся этикетку (наклейку). Маркировка и информация представлена на русском языке.

Расшифровка символов, используемых при маркировке:

	Товарный знак
CrystalView®	Товарный знак
ГИДРОФИЛЬНАЯ ИНТРАКУПЕРНАЯ ЛИНЗА	Торговое наименование изделия
	Премиальное качество
	Стерильно паром Система с одинарным стерильным барьером и с защитной упаковкой внутри
	Стерильно плазмой Система с одинарным стерильным барьером
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	С защитой от ультрафиолета
	Обратитесь к инструкции внутри
	Хранить при температуре от 5°C до 45°C
	Упаковку можно переработать

	Международный отраслевой стандарт: ISO 9001
	Международный отраслевой стандарт: ISO 13485
	Верх
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
 UK	Общее описание изделия представлено на английском языке
 RUS	Общее описание изделия представлено на русском языке
	Штрих-код
	QR- код для перехода на сайт производителя
	Схема использования картриджа в системе доставки

24. УПАКОВКА

Одна «Линза интраокулярная CrystalView®» в варианте исполнения CrystalView®М укладывается во флакон без держателя. В случае, если используется флакон с держателем, линза укладывается сначала в держатель. Флакон с линзой заполняется раствором офтальмологическим ирригационным, герметично укупоривается пробкой для флакона с держателем для линзы или без него, и закрывается колпачком. На первичную упаковку линзы (флакон) нанесена самоклеящаяся наклейка. Закрытый флакон вкладывается в пакет для стерилизации, что формирует индивидуальную упаковку интраокулярной линзы.

Одна «Система доставки CrystalJect», состоящая из собранного инжектора и картриджа, одной из моделей: CrystalJect 18; CrystalJect 20; CrystalJect 22; CrystalJect 24; CrystalJect 26 вкладывается в комбинированный пакет для стерилизации, что формирует индивидуальную упаковку системы доставки.

Стерильные пакеты для линзы и для системы доставки маркируются с помощью самоклеящихся этикеток.

Линза в индивидуальной упаковке и система доставки (при необходимости) в индивидуальной упаковке укладываются в потребительскую упаковку из картона. В коробку укладывается инструкция и 6 этикеток для вклейки в карточку пациента.

На потребительскую упаковку линзы и системы доставки наносится

самоклеющаяся этикетка.

Потребительская упаковка с изделием обтягивается термоусадочной пленкой из полиэтилена, исключающей вскрытие без нарушения целостности пленки.

Для транспортирования потребительской упаковки, изделия должны быть уложены в ящики из трехслойного гофрокартона.

В транспортную упаковку вкладывается упаковочный лист с перечнем вариантов исполнения, в соответствии с заказом потребителя.

25. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям настоящих технических условий, при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения, эксплуатации.

Срок годности 3 года с момента стерилизации.

Ожидаемый срок службы — не ограничен, при соблюдении всех послеоперационных рекомендаций, но определяется лечащим хирургом, так как зависит от индивидуальных особенностей пациента.

Гарантийный срок хранения устанавливается 3 года с момента стерилизации.

За критерий предельного состояния принимается нарушение герметичности индивидуальной потребительской упаковки и потеря стерильности.

Изделия являются изделиями одноразового применения, в этой связи не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

26. РЕКЛАМАЦИИ

Претензии и сведения о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) направлять по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Фирма «Латан»

Адрес: 423812, Республика Татарстан, г. Набережные Челны, пр-кт Мира, д. 8Б, а/я 345.

Телефон: +7 (8552) 919-003;

E-mail: trade@latan.info

Сайт: www.latan.info

27. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ ISO 10993-1-2021; ГОСТ ISO 10993-5-2011; ГОСТ ISO 10993-6-2021; ГОСТ ISO 10993-9-2015; ГОСТ ISO 10993-10-2011; ГОСТ ISO 10993-11-2021; ГОСТ Р ИСО 14937-2012; ГОСТ Р 52770-2016; ГОСТ Р 2.601-2019; ГОСТ 12.1.005-88; ГОСТ 12.2.003-91; ГОСТ 12.2.032-78; ГОСТ 12.3.002-2014; ГОСТ 12.4.021-75; ГОСТ 15150-69; ГОСТ 24297-2013; ГОСТ 31580.2-2012; ГОСТ 31580.3-2012; ГОСТ 31580.5-2012; ГОСТ 31580.6-2012; ГОСТ 31580.7-2012; ГОСТ 31580.8-2012; ГОСТ Р ИСО 13408-1-2000; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023; ГОСТ 12.3.005-75; ГОСТ 12.2.033-78; ГОСТ 15114-78; ГОСТ ИСО 11607-1-2018; ГОСТ 26663-85; ГОСТ 24597-81; ГОСТ 21650-76; СП 60.13330.2020; СП 2.2.3670-20; СанПиН 2.1.3684-21; ТР ТС 005/2011.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

17 (семнадцать листов)

листов

цифрами

прописью

Должность ведущий специалист СМК

Подпись



Фаттахова Р.Р.

« 10 »

июня

20 24 г.

М.В.



**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«Фирма «Латан»**

ОКПД2 32.50.22.181

**Группа П46
(ОКС 11.040.70)**



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Фирма «Латан»
Д. В. Федоров
«10» июня 2024 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Линза интраокулярная «CrystalView®»
по ТУ 32.50.22-007-50610146-2022**

**Вариант исполнения:
«CrystalView®X»**

Версия 1.1

Республика Татарстан, г. Набережные Челны, 2024 г.

Инв. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подп. и дата	Подп. и дата

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Линза интраокулярная «CrystalView®» по ТУ 32.50.22-007-50610146-2022

Вариант исполнения и состав:

«CrystalView®X», в составе:

- Линза интраокулярная «CrystalView®X» – 1 шт.
- Система доставки CrystalJect – 1 шт. (при необходимости).
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Этикетка для карточки пациента – 6 шт.

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Фирма «Латан»

Адрес: 423814, Республика Татарстан, г. Набережные Челны, пр-кт Мира, д. 8, комп (9/07). Контакты: +7 (8552) 919 – 003, trade@latan.info, www.latan.info

Место производства: ООО «Фирма «Латан», 423814, Республика Татарстан, г. Набережные Челны, пр-кт Мира, 8Б

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Линза интраокулярная «CrystalView®» - искусственный хрусталик глаза, предназначен для коррекции зрения путем хирургической имплантации с помощью системы доставки внутрь афакичного глаза.

Условия применения и потенциальный пользователь: Изделия предназначены для использования только в специализированном медицинском учреждении, оснащенном квалифицированным медицинским персоналом и требуемым оборудованием, в стерильных условиях операционной медицинского учреждения офтальмологического профиля. Изделия не требуют ввода в эксплуатацию, поэтому действия по установке, монтажу, настройке, калибровке и др. не предусмотрены, а также отсутствуют требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих имплантацию изделия пациенту.

Потенциальные потребители: пациенты с нарушением зрения.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Офтальмология

5. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Линза состоит из формирующей изображение сферической или асферической оптической части, выполняющей функцию преломления света и фокусировки четкого изображения на сетчатке глаза, а также гаптической части, выполняющие функцию фиксации и поддержки стабильного положения линзы внутри глаза.

6. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

- С изделием при необходимости может применяться любая вязкоэластичная жидкость, зарегистрированная в установленном порядке.

- Сбалансированный стерильный ирригационный раствор NaCl 0,9%.

7. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линза интраокулярная «CrystalView®» представляет собой одноразовый стерильный офтальмологический имплантат длительного применения, длительного контакта с мягкими тканями и межтканевой жидкостью. Линза интраокулярная, выполняет функцию преломляющей среды, что позволяет восстановить недостающее значение рефракции глаза. Линза состоит из формирующей изображение сферической или асферической оптической части, выполняющей функцию преломления света и фокусировки четкого изображения на сетчатке глаза, а также гаптической части, выполняющие функцию фиксации и поддержки стабильного положения линзы внутри глаза. Стерилизуется паром. Повторной стерилизации не подлежит.

Система доставки «CrystalJect» — это стерильное медицинское изделие одноразового применения, устройство для имплантации интраокулярных линз, через микроразрез роговицы от 1,8 мм до 3,0 мм. Благодаря принципу гидравлического давления и применению мягкой насадки на поршне, инжектор обеспечивает ровное, точное движение линзы через картридж, предотвращение возникновения царапин и растяжений гаптики и обеспечивает контролируемое раскрытие линзы при введении её в полость глаза. Картридж имеет форму «Бабочка» и имеет систему защелки «Click-Lock». Стерилизуется плазмой. Повторной стерилизации не подлежит.

8. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения относят к классу 2б по Приказу МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

161200 - «Линза интраокулярная для задней камеры глаза, псевдофакичная».

Код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2:

32.50.22.181 – «Линзы интраокулярные».

Вид климатического исполнения: УХЛ 4 по ГОСТ 15150.

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линзы выполнены в нескольких вариантах исполнения и имеют различные характеристики и дизайн оптической и гаптической части. Вариант исполнения линз и системы доставки подбираются врачом с учетом персональных потребностей каждого пациента, для достижения наилучшего результата операции по замене хрусталика глаза.

Спектральный коэффициент пропускания материалов должен быть:

Contaflex 26% UV-IOL «Clear» - до 390 нм.

Contaflex 26% UV-IOL «Yellow» - до 430 нм.

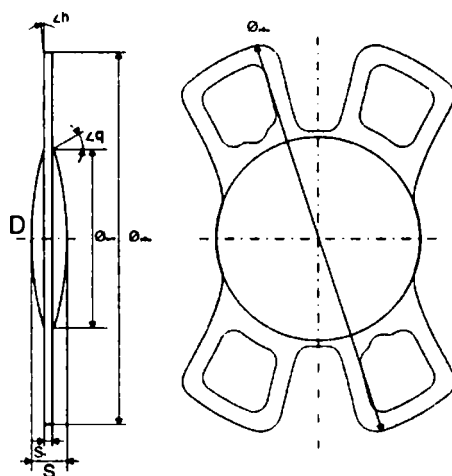


Рисунок 1. Линза интраокулярная CrystalView®X

При имплантации линзы интраокулярной удостоверьтесь в правильности ее закладки в систему доставки и положения в глазу: передняя сторона имеет вид, аналогичный иллюстрации линзы в инструкции и на этикетках.

Основные характеристики профиля интраокулярной линзы:

Общий диаметр линзы ($\varnothing_{\text{общ.}}$): от 10,0 до 14,0 мм с шагом 0,25 мм, с допустимым отклонением $\pm 0,20$ мм.

Диаметр оптической части линзы ($\varnothing_{\text{опт.}}$): от 5,0 до 7,0 мм с шагом 0,25 мм, с допустимым отклонением $\pm 0,10$ мм.

Задняя вершинная рефракция линзы (D): от -5,0 до +35,0 дптр. с шагом 0,5 дптр. с допустимым отклонением в соответствии с п. 4.2.1. ГОСТ 31580.2.

Толщина края гаптики (sh): 0,33 мм $\pm 0,05$ мм и выдерживает нагрузку 0,25Н.

Толщина линзы по центру (S) равна саггитали и должна соответствовать значениям, представленным в таблице 1.

Таблица 1 - Толщина по центру линзы интраокулярной

Значение задней вершинной рефракции, дптр	Толщина гидратированной линзы (S), мм = Саггиталь гидратированной линзы, мм
-5	0,46 $\pm 0,05$
-4,5	0,46 $\pm 0,05$
-4	0,46 $\pm 0,05$
-3,5	0,45 $\pm 0,05$
-3	0,45 $\pm 0,05$
-2,5	0,45 $\pm 0,05$
-2	0,44 $\pm 0,05$
-1,5	0,43 $\pm 0,05$
-1	0,43 $\pm 0,05$
-0,5	0,42 $\pm 0,05$
0	0,41 $\pm 0,05$
0,5	0,40 $\pm 0,05$
1,0	0,41 $\pm 0,05$
1,5	0,43 $\pm 0,05$
2,0	0,44 $\pm 0,05$
2,5	0,45 $\pm 0,05$

Значение задней вершинной рефракции, дптр	Толщина гидратированной линзы (S), мм = Саггиталь гидратированной линзы, мм
3,0	0,46 ± 0,05
3,5	0,47 ± 0,05
4,0	0,49 ± 0,05
4,5	0,50 ± 0,05
5,0	0,52 ± 0,05
5,5	0,54 ± 0,05
6,0	0,55 ± 0,05
6,5	0,56 ± 0,05
7,0	0,61 ± 0,05
7,5	0,62 ± 0,05
8,0	0,63 ± 0,05
8,5	0,64 ± 0,05
9,0	0,67 ± 0,05
9,5	0,71 ± 0,05
10,0	0,72 ± 0,05
10,5	0,73 ± 0,05
11,0	0,75 ± 0,05
11,5	0,76 ± 0,05
12,0	0,77 ± 0,05
12,5	0,78 ± 0,05
13,0	0,81 ± 0,05
13,5	0,82 ± 0,05
14,0	0,83 ± 0,05
14,5	0,85 ± 0,05
15,0	0,86 ± 0,05
15,5	0,87 ± 0,05
16,0	0,92 ± 0,05
16,5	0,93 ± 0,05
17,0	0,94 ± 0,05
17,5	0,98 ± 0,05
18,0	1,00 ± 0,05
18,5	1,01 ± 0,05
19,0	1,02 ± 0,05
19,5	1,03 ± 0,05
20,0	1,08 ± 0,05
20,5	1,09 ± 0,05
21,0	1,10 ± 0,05
21,5	1,13 ± 0,05
22,0	1,14 ± 0,05
22,5	1,15 ± 0,05
23,0	1,18 ± 0,05
23,5	1,21 ± 0,05
24,0	1,22 ± 0,05
24,5	1,23 ± 0,05
25,0	1,24 ± 0,05
25,5	1,26 ± 0,05
26,0	1,29 ± 0,05
26,5	1,30 ± 0,05
27,0	1,32 ± 0,05
27,5	1,33 ± 0,05

Значение задней вершинной рефракции, дптр	Толщина гидратированной линзы (S), мм = Саггиталь гидратированной линзы, мм
28,0	1,36 ± 0,05
28,5	1,39 ± 0,05
29,0	1,40 ± 0,05
29,5	1,42 ± 0,05
30,0	1,45 ± 0,05
30,5	1,47 ± 0,05
31,0	1,48 ± 0,05
31,5	1,51 ± 0,05
32,0	1,54 ± 0,05
32,5	1,55 ± 0,05
33,0	1,57 ± 0,05
33,5	1,59 ± 0,05
34,0	1,61 ± 0,05
34,5	1,64 ± 0,05
35,0	1,65 ± 0,05

Угол наклона гаптики линз ($\angle h$): от 0° до 5° с шагом 1° , с допустимым отклонением в размере $\pm 0,5^\circ$.

Угол между оптической и гаптической частью ($\angle q$): 80° или 90° с шагом 5° с допустимым отклонением $\pm 0,5^\circ$.

Конструкция линзы имеет непрерывный защитный барьер 80° или 90° , снижающий риск вторичной катаракты за счет снижения миграции эпителиальных клеток на стенки капсулы. Скорость раскрытия линзы зависит от ее толщины и силы преломления. Врач должен учитывать это при подборе нужной ему скорости раскрытия. Угол наклона гаптики 0° обеспечивает сбалансированное положение в капсуле, а 5° более плотное прилегание линзы к задней стенке капсулы.

Качество оптической поверхности определяется показателем ФПМ (функция передачи модуляции, MTF) и должна быть больше или равной 0,43 или 70% расчетного значения ФПМ для данной конструкции и рефракции, но в любом случае быть более или равным 0,28 согласно ГОСТ 31580.2.

Компоненты ИОЛ с системой доставки не имеют вкраплений, царапин, серых участков и неровностей. Дефекты допускаются вне прозрачной оптической зоны ИОЛ, если они не оказывают вредного воздействия на механические или клинические свойства ИОЛ.

Линза должна быть имплантирована не позднее, чем через 3 минуты после извлечения из флакона.

Система доставки «CrystalJect» состоит из следующих элементов: корпус инжектора, поршень инжектора, насадка на поршень инжектора и картридж. Система доставки в различных вариантах исполнения может входить в комплект с интраокулярной линзой по заказу потребителя. Система доставки конструктивно состоит из собранного инжектора и картриджа.



Рисунок 2. Система доставки CrystalJect

Инжектор – это элемент системы доставки, состоящий из трех элементов: корпуса инжектора, поршня инжектора и эластичной насадки на поршень.

Картридж – это элемент системы доставки, через который происходит непосредственная имплантация интраокулярной линзы в глаз пациента через микроразрез роговицы.

Врач самостоятельно подбирает вариант исполнения системы доставки зависимости от параметров линзы и необходимого разреза роговицы.

Таблица 2 - Основные характеристики картриджа и рекомендуемый размер микроразреза роговицы в зависимости от размеров системы доставки

Модель	Характеристики форсунки картриджа		Рекомендуемый размер микроразреза роговицы, мм
	Внутренний размер d_k , мм	Наружный размер D_k , мм	
CrystalJect 18	$\varnothing 1,35 \pm 0,1$	$\varnothing 1,55 \pm 0,1$	От 1,8 до 3,0
CrystalJect 20	$\varnothing 1,50 \pm 0,1$	$\varnothing 1,70 \pm 0,1$	От 2,0 до 3,0
CrystalJect 22	$\varnothing 1,75 \pm 0,1$	$\varnothing 1,95 \pm 0,1$	От 2,2 до 3,0
CrystalJect 24	$\varnothing 2,10 \pm 0,1$	$\varnothing 2,30 \pm 0,1$	От 2,4 до 3,0
CrystalJect 26	$\varnothing 2,30 \pm 0,1$	$\varnothing 2,50 \pm 0,1$	От 2,6 до 3,0

Имплантаты биологически совместимы, безопасны и нетоксичны в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 10993-1, ГОСТ Р 52770, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-6, ГОСТ ISO 10993-9, ГОСТ ISO 10993-10.

10. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Изделия поставляются в следующей комплектации:

«CrystalView®X», в составе:

- Линза интраокулярная «CrystalView®X» – 1 шт.
- Система доставки CrystalJect – 1 шт. (при необходимости).
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Этикетка для карточки пациента – 6 шт.

11. ПОКАЗАНИЯ

- замена естественного хрусталика глаза человека;
- афакия после операции по поводу катаракты;
- рефракционная коррекция зрения;
- устойчивая близорукость;
- дальнозоркость;
- не переносимость других методов коррекции зрения.

12. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- врожденная двусторонняя катаракта;
- повышенное внутриглазное давление;
- некомпенсированная глаукома;
- разрыв задней капсулы, отрыв капсульного мешка;
- эпителиально-эндотелиальная дистрофия роговицы;
- потеря стекловидного тела;
- пациентам с единственным видящим глазом;
- микрофтальм;
- аниридия;
- хронический увеит;
- рецидивирующие воспаления переднего или заднего отрезка глаза неясной этиологии;
- рубез радужной оболочки;
- выраженная атрофия зрительного нерва;
- кровоизлияние в сосудистой оболочке;
- выраженные изменения макулярной зоны;
- отслойка оболочек глаза;
- диабетическая ретинопатия;
- мелкая передняя камера;
- выраженная дистрофия роговицы;
- дефекты цветового зрения;
- острое воспаление;
- рецидивирующее воспаление радужной оболочки или других оболочек глаза;
- сопутствующие общие заболевания, особенно некомпенсированные, такие как: диабет, гипертоническая болезнь, нарушения свертывающей системы крови, наличие воспаления в других органах и системах;
- прием лекарственных средств без согласования с лечащим врачом;
- нарушение радужной оболочки, которое может помешать адекватной фиксации хрусталика, например, отсутствие радужки, широкая колобома радужки или ее тяжелая атрофия;
- прогрессирующая близорукость и дальнозоркость (неустойчивая рефракционная аномалия).

13. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ И ОСЛОЖНЕНИЯ

Как и любое хирургическое вмешательство, имплантация интраокулярной линзы с помощью системы доставки сопряжена с определенными рисками, которые должны оцениваться хирургом.

Возможные осложнения при имплантации:

- грыжа стекловидного тела;
- децентрация или смещение интраокулярной линзы;
- помутнение ИО;
- экспульсивная геморрагия, отек или дистрофия роговицы;
- эндофтальмит;

- атрофия радужной оболочки;
- иридоциклит;
- аметропия;
- анизейкония;
- вторичные хирургические вмешательства (в частности, замена, репозиция или экстракции линзы; аспирации стекловидного тела; иридэктомии при зрачковом блоке; герметизация при вытекании из раны; лечение отслойки сетчатки);
- разрыв задней капсулы
- потеря стекловидного тела;
- послеоперационное растяжение капсульного мешка;
- кровотечение;
- отклонение от целевой рефракции;
- вторичная глаукома;
- зрачковый блок.

14. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ИМПЛАНТАЦИИ

14.1. При нарушении инструкций и неправильном обращении с интраокулярной линзой и системой доставки возможна поломка изделий и осложнение операции.

14.2. При определении возможности имплантации пациентам с глазными заболеваниями, необходимо рассмотреть возможность использования других методик коррекции зрения и принять решение об имплантации линз при условии, что альтернативные методы лечения не дадут удовлетворительного результата пациенту.

14.3. Выполнение имплантации сопряжено с определенным риском развития осложнений, нежелательных реакций в виде послеоперационных осложнений, которые зависят от внешней среды, строения глаза, времени вмешательства, квалификации хирурга.

14.4. Пациенты, которые имеют сопутствующую глазную патологию, могут не получить удовлетворительную остроту зрения после операции. В таких случаях врач должен заранее предупредить пациента о возможных низких послеоперационных показателях зрительных функций.

14.5. В некоторых случаях могут потребоваться другие виды офтальмологических хирургических вмешательств, такие как: герметизация доступа, репозиция или замена линзы, устранения отслойки оболочек глаза и другие.

14.6. До инкапсуляции интраокулярной линзы пациентам необходимо соблюдать особую осторожность и режим с целью предотвращения децентрации линзы или ее смещения.

14.7. Рекомендуются удалить остатки вязкоэластичной жидкости из передней и задней части камер глаза.

14.8. Врач должен контролировать состояние имплантата и продолжать динамическое наблюдение пациента после операции.

14.9. Не рекомендуется имплантировать линзу в переднюю камеру.

15. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 15.1. Не использовать не стерильные изделия.
- 15.2. Не использовать повторно.
- 15.3. Не допускать повторной стерилизации.
- 15.4. Не использовать после истечения срока годности.
- 15.5. Не использовать при повреждении упаковки.
- 15.6. Не хранить при температуре ниже $+5^{\circ}\text{C}$ или выше $+45^{\circ}\text{C}$.
- 15.7. Не использовать жидкости кроме стерильных сбалансированных ирригационных солевых растворов и любых вязкоэластичных жидкостей, зарегистрированных в установленном порядке.
- 15.8. Изделия требуют бережного обращения во избежание повреждения линзы и системы доставки.
- 15.9. Имплантация интраокулярных линз требует высокого уровня хирургического навыка. Оперирующий хирург должен пройти курс обучения по имплантации ИОЛ и принять участие в качестве наблюдателя или ассистента в нескольких реальных операциях с участием опытного хирурга.

16. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Пациенты, которым предстоит хирургическая операция по замене интраокулярной линзы, должны пройти полное предоперационное общее и офтальмологическое обследование и необходимую подготовку. О побочных реакциях и явлениях, которые обосновано можно считать следствием имплантации интраокулярной линзы, следует сообщать лечащему врачу и производителю.

17. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Имплантация линзы интраокулярной с системой доставки осуществляется в капсульный мешок глаза после экстракапсулярной экстракции естественного хрусталика глаза. Процедура введения инвазивная.

17.1. Применяется несколько методик имплантации интраокулярной линзы. Врач должен самостоятельно выбирать и освоить методику в зависимости конкретного случая у пациента.

17.2. Предоперационный расчет необходимой оптической силы линзы должен основываться на опыте хирурга с учетом места имплантации линзы и наличия оборудования.

17.3. А-константа линз, указанная на этикетках с линзой, представлена в качестве руководства и является начальной точкой для расчета оптической силы имплантируемой линзы. А-константа - характеристика стабильности положения линзы в глазу после имплантации, являясь одним из слагаемых регрессивной формулы SRK II, связывает фактические значения длины передне-задней оси глаза, оптической силы роговицы и линзы, полученного в итоге имплантации сферо-эквивалента клинической рефракции.

17.4. Методы расчета оптической силы линзы описаны в следующих источниках:

1. Hoffer K. J. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas. // J Cataract Refract Surg. — 1993. — № 19 (6). — P. 700—712. — DOI: 10.1016/s0886-3350(13)80338-0;

2. Holladay J. T. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry, and intraocular lens power calculations // J Cataract Refract Surgery. — 1997. — № 23 (9). — P. 1356—1370. — DOI: 10.1016/s0886-3350(97)80115-0;

3. Kane J. X., Van Heerden A., Atik A., Petsoglou C. Intraocular lens power formula accuracy: Comparison of 7 formulas // J Cataract Refract Surg. — 2016. — № 42 (10). — P 1490—1500. — DOI: 10.1016/j.jcrs.2016.07.021;

4. Haigis W., Lege B., Miller N., Schneider B. Comparison of immersion ultrasound biometry and partial coherence interferometry for intraocular lens calculation according to Haigis // Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. — 2000. — № 238 (9). — P 765—773. — DOI: 10.1007/s004170000188;

5. Першин К. Б., Пашинова Н. Ф., Цыганков А. Ю., Легких С. Л. Особенности расчета оптической силы ИОЛ у пациентов с аксиальной длиной глаза 24—28 мм без предшествующих рефракционных вмешательств // Офтальмология. — 2016. — № 13 (2). — С. 89—96. — DOI: 10.18008/1816-5095-2016-2-89-96.

17.5. Рекомендуется врачам самостоятельно разработать собственную А-константу для линз интраокулярных CrystalView®, подходящую для конкретного оперирующего хирурга, на основе его клинического опыта применения вариантов исполнения линз, подходящих хирургических методик, имеющихся измерительных приборов и послеоперационных результатов.

17.6. Перед применением внимательно изучите маркировку на упаковках и этикетках, все свойства и характеристики линзы и системы доставки. Необходимо убедиться в целостности упаковки.

17.7. Врач самостоятельно должен убедиться в наличии всех необходимых приборов и инструментов. Рабочий инструмент должен быть очищен и стерилен, чтобы исключить заражений и появления следов на линзе в процессе манипуляций.

17.8. После вскрытия коробки с изделиями требуется сверить данные на пакете и флаконе с линзой, а также системы доставки с информацией на этикетке, наклеенной на коробку.

17.9. Пакет с линзой и системой доставки необходимо вскрывать в операционной в стерильных условиях.

17.10. Аккуратно, по направлению стрелочки на металлической крышке откройте флакон. В случае не правильного открытия крышки флакона используйте ножницы или иной инструмент, чтобы снять металлическую крышку вручную.

17.11. Вскройте упаковку с системой доставки. Убедитесь, что инжектор собран правильно. Положите картридж на рабочую поверхность в раскрытом виде для укладки в него линзы.

17.12. Откройте резиновую пробку флакона с линзой. Пробки, укомплектованные держателем для линзы, извлекаются вместе с держателем. Удостоверьтесь, что линза находится в держателе. Если линза отсутствует в

держателе, то она может находиться на дне флакона, как и в случаях, когда пробка не укомплектована держателем.

17.13. Перед имплантацией осмотрите линзу под увеличением. В случае подозрения на дефект или деформацию, такую линзу следует вернуть изготовителю вместе с упаковкой.

17.14. Линзу необходимо промыть в сбалансированном стерильном ирригационном растворе NaCl 0,9%.

17.15. Необходимо убедиться, что на этом этапе уже проведены все необходимые манипуляции с пациентом и пациент готов к непосредственной имплантации интраокулярной линзы.

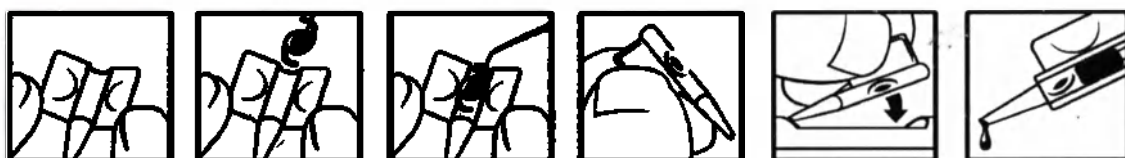


Рисунок 3. Схема использования картриджа в системе доставки.

17.16. Возьмите картридж в руку, как указано на схеме выше и заложите вискоэластичную жидкость на центральную часть и немного в носик картриджа. Аккуратно снимите линзу с держателя или достаньте ее из флакона, взяв линзу пинцетом за гаптическую часть. Важно не касаться оптической части линзы, до момента сгибания. Повреждение оптической части может привести к не правильной коррекции зрения.

17.17. Уложите линзу на картридж сверху на направляющие рельсы с вискоэластичной жидкостью. Убедитесь, что линза расположена передней стороной вверх. Аккуратно прижимая линзу раскрытым пинцетом с двух сторон, плавно закрывайте створки картриджа, заводя края линзы под угол направляющих, до полного сложения линзы и закрытия створок картриджа.

17.18. Все манипуляции с линзой, а также саму имплантацию, необходимо выполнить не позднее, чем через 3 минуты после извлечения из флакона, так как гидрофильный материал теряет влагу и снижает эластичность линзы, что может привести к повреждению линзы и усложнению имплантации, трещинам в линзе или ее слому.

17.19. Картридж с системой Click-Lock позволит почувствовать момент защелкивания створок, снизит риск зажатия гаптических элементов линзы. Если линза зажалась створками картриджа необходимо открыть их и повторить процесс укладки заново, в противном случае возможен разрыв элементов линзы при имплантации.

17.20. Убедитесь, что у закрытого картриджа с линзой на задней части достаточно вискоэластичной жидкости. Добавьте жидкости до «свисающей капли». Эта жидкость обеспечит гидравлический эффект. Движение линзы жидкостью, а не мягкой насадкой поршня исключит риск зажатия линзы между насадкой и стенкой картриджа.

17.21. Плавным нажатием на поршень протолкните линзу в центр носика картриджа и убедитесь, что линза не зажата створками. Если линза зажата, то извлеките картридж и поправьте линзу, убрав зажатие створками.

17.22. Осуществляя имплантацию через микроразрез, врач самостоятельно выбирает методику применения системы доставки: into-the-bag, into-the-wound или wound-assisted, а также выбирает ширину разреза под конкретную модель системы доставки. Варианты системы доставки подбирайте с учетом толщины гаптики линзы и ее фокусного расстояния. Убедитесь, что выбранный разрез соответствует нужной методике, а линза подходит под систему доставки.

17.23. Имплантируйте линзу поступательным нажатием на поршень. Если вы ощутили сопротивление, когда линза дошла до самой узкой части носика картриджа, необходимо на время снизить или остановить нажатие на поршень и линза сама найдет выход. Зажатая линза имеет большое внутреннее натяжение и нужно дать ей время снизить его. Чем больше толщина линзы и меньше внутренний диаметр носика картриджа, тем может быть больше внутреннее натяжение линзы. Если давить на поршень еще сильнее, то линза может разорвать носик или застрять между мягкой насадкой и картриджем.

17.24. Завершите применение системы доставки до конца, пока линза не покинет картридж полностью. В случае зажатия линзы между наконечником толкателя и стенкой картриджа используйте инструмент, чтобы поправить линзу и закончить имплантацию.

17.25. Скорость раскрытия линзы зависит от правильно подобранной системы доставки при заданной толщине гаптических элементов и диоптрии конкретной линзы, а также навыков оперирующего хирурга. Корректируйте нужную вам динамику раскрытия линз проводя консультации с производителем перед заказом.

17.26. В случае выявления нюансов при имплантации интраокулярных линз «CrystalView®» и использовании системы доставки «CrystalJect» обратитесь к производителю. По вопросам повышения квалификации и консультации для правильного подбора линзы и системы доставки обратитесь в Центр обучения компании «Латан».

18. НАЛИЧИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Изделия не содержат лекарственных средств и фармацевтических субстанций, материалов животного и (или) человеческого происхождения. Изделия не оказывают принципиального действия фармакологическим, иммунологическим или метаболическим путем.

19. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Линзы интраокулярные требуют бережного обращения во избежание повреждения. Имплантация линз требует высокого уровня хирургического навыка. Перед самостоятельным выполнением имплантации хирург должен принять участие в качестве наблюдателя или ассистента в нескольких операциях и пройти как минимум один курс обучения имплантации интраокулярных линз.

Изделия при испытаниях, изготовлении, хранении, транспортировании, эксплуатации и утилизации не представляют электрической, пожарной, взрывной либо радиационной опасности, опасности загрязнения химическими веществами и опасности для обслуживающего персонала.

Линзы интраокулярные и система доставки поставляются в очищенном виде, в стерильной упаковке и полностью готовыми к применению. В течение всего срока сохранения стерильности в упаковке предприятия-изготовителя, либо в ходе использования по назначению, линзы не подлежат ни техническому обслуживанию, ни ремонту.

К предельным состояниям, после наступления которых использование изделий следует прекратить и утилизировать их, относятся: нарушение целостности потребительской упаковки и окончание срока сохранения стерильности линз в упаковке предприятия-изготовителя.

Для обеспечения наилучшего скольжения линзы интраокулярной в системе доставки, рекомендуется дополнительно использовать вискоэластичную жидкость, которая обеспечивает хорошее скольжение линзы внутри картриджа системы доставки.

20. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ

Упакованное изделие перевозят всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, а также в универсальных контейнерах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте конкретного вида.

Погрузка, крепление, транспортирование, разгрузка изделия должны обеспечить его сохранность и исключить возможность повреждения упаковки.

При транспортировании изделия должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по условиям хранения 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150, но с ограничением температур от плюс 5°C до плюс 45°C и влажности не более 80%.

Требования к транспортированию пакетами - по ГОСТ 26663, ГОСТ 24597 и другим нормативным документам.

Средства скрепления упаковок, упакованной в транспортную тару, в пакетированном виде - по ГОСТ 21650 и другим нормативным документам.

Тара должна быть защищена от прямого воздействия солнечного света.

Изделия при хранении должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по условиям хранения 1(Л) ГОСТ 15150, но с ограничением температуры от плюс 5°C до плюс 45°C и относительной влажности не более 80%. Изделие хранят в сухих закрытых хорошо проветриваемых помещениях.

Условия эксплуатации от 32°C до 42°C.

21. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Линза интраокулярная «CrystalView®» и Система доставки «CrystalJect» должны быть стерильны. Стерильность изделий гарантируется только при невскрытой упаковке. Линзы интраокулярные стерилизуются паром. Система доставки стерилизуется плазмой. Изделия не подлежат повторной стерилизации.

22. УТИЛИЗАЦИЯ

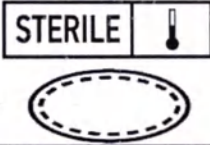
Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности, утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

Утилизация использованных изделий, осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 для отходов класса Б.

23. МАРКИРОВКА

Символы на маркировке используются согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ 14192. Требуемая информация наносится на упаковку и на самоклеящуюся этикетку (наклейку). Маркировка и информация представлена на русском языке.

Расшифровка символов, используемых при маркировке:

	Товарный знак
	Товарный знак
ГИДРОФИЛЬНАЯ ИНТРАОКУЛЯРНАЯ ЛИНЗА	Торговое наименование изделия
	Премиальное качество
	Стерильно паром Система с одинарным стерильным барьером и с защитной упаковкой внутри
	Стерильно плазмой Система с одинарным стерильным барьером
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	С защитой от ультрафиолета
	Обратитесь к инструкции внутри
	Хранить при температуре от 5°C до 45°C
	Упаковку можно переработать

	Международный отраслевой стандарт: ISO 9001
	Международный отраслевой стандарт: ISO 13485
	Верх
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Общее описание изделия представлено на английском языке
	Общее описание изделия представлено на русском языке
	Штрих-код
	QR- код для перехода на сайт производителя
	Схема использования картриджа в системе доставки

24. УПАКОВКА

Одна «Линза интраокулярная CrystalView®» в варианте исполнения CrystalView®X укладывается во флакон без держателя. В случае, если используется флакон с держателем, линза укладывается сначала в держатель. Флакон с линзой заполняется раствором офтальмологическим ирригационным, герметично укупоривается пробкой для флакона с держателем для линзы или без него, и закрывается колпачком. На первичную упаковку линзы (флакон) нанесена самоклеящаяся наклейка. Закрытый флакон вкладывается в пакет для стерилизации, что формирует индивидуальную упаковку интраокулярной линзы.

Одна «Система доставки CrystalJect», состоящая из собранного инжектора и картриджа, одной из моделей: CrystalJect 18; CrystalJect 20; CrystalJect 22; CrystalJect 24; CrystalJect 26 вкладывается в комбинированный пакет для стерилизации, что формирует индивидуальную упаковку системы доставки.

Стерильные пакеты для линзы и для системы доставки маркируются с помощью самоклеящихся этикеток.

Линза в индивидуальной упаковке и система доставки (при необходимости) в индивидуальной упаковке укладываются в потребительскую упаковку из картона. В коробку укладывается инструкция и 6 этикеток для вклейки в карточку пациента.

На потребительскую упаковку линзы и системы доставки наносится

самоклеящаяся этикетка.

Потребительская упаковка с изделием обтягивается термоусадочной пленкой из полиэтилена, исключающей вскрытие без нарушения целостности пленки.

Для транспортирования потребительской упаковки, изделия должны быть уложены в ящики из трехслойного гофрокартона.

В транспортную упаковку вкладывается упаковочный лист с перечнем вариантов исполнения, в соответствии с заказом потребителя.

25. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям настоящих технических условий, при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения, эксплуатации.

Срок годности 3 года с момента стерилизации.

Ожидаемый срок службы – не ограничен, при соблюдении всех постоперационных рекомендаций, но определяется лечащим хирургом, так как зависит от индивидуальных особенностей пациента.

Гарантийный срок хранения устанавливается 3 года с момента стерилизации.

За критерий предельного состояния принимается нарушение герметичности индивидуальной потребительской упаковки и потеря стерильности.

Изделия являются изделиями одноразового применения, в этой связи не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

26. РЕКЛАМАЦИИ

Претензии и сведения о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) направлять по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Фирма «Латан»

Адрес: 423812, Республика Татарстан, г. Набережные Челны, пр-кт Мира, д. 8Б, а/я 345.

Телефон: +7 (8552) 919-003;

E-mail: trade@latan.info

Сайт: www.latan.info

27. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ ISO 10993-1-2021; ГОСТ ISO 10993-5-2011; ГОСТ ISO 10993-6-2021; ГОСТ ISO 10993-9-2015; ГОСТ ISO 10993-10-2011; ГОСТ ISO 10993-11-2021; ГОСТ Р ИСО 14937-2012; ГОСТ Р 52770-2016; ГОСТ Р 2.601-2019; ГОСТ 12.1.005-88; ГОСТ 12.2.003-91; ГОСТ 12.2.032-78; ГОСТ 12.3.002-2014; ГОСТ 12.4.021-75; ГОСТ 15150-69; ГОСТ 24297-2013; ГОСТ 31580.2-2012; ГОСТ 31580.3-2012; ГОСТ 31580.5-2012; ГОСТ 31580.6-2012; ГОСТ 31580.7-2012; ГОСТ 31508-2012; ГОСТ Р ИСО 13408-1-2000; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023; ГОСТ 12.3.005-75; ГОСТ 12.2.033-78; ГОСТ 15114-78; ГОСТ ИСО 11607-1-2018; ГОСТ 26663-85; ГОСТ 24597-81; ГОСТ 21650-76; СП 60.13330.2020; СП 2.2.3670-20; СанПиН 2.1.3684-21; ТР ТС 005/2011.

17 (Семнадцать лет)

цифрами

протисью

Должность ведущий специалист СМК

Подпись

Φατταχόου Ρ.Ρ.

« 10 »

1978

2024



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«Фирма «Латан»

ОКПД2 32.50.22.181

Группа П46
(ОКС 11.040.70)



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Фирма «Латан»

Д. В. Федоров

«10» июня 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Линза интраокулярная «CrystalView®»
по ТУ 32.50.22-007-50610146-2022

Вариант исполнения:
«CrystalView®Q»

Версия 1.1

Республика Татарстан, г. Набережные Челны, 2024 г.

Инва. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инва. № дубл.
Подп. и дата	Подп. и дата

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Линза интраокулярная «CrystalView®» по ТУ 32.50.22-007-50610146-2022

Вариант исполнения и состав:

«CrystalView®Q», в составе:

- Линза интраокулярная «CrystalView®Q» – 1 шт.
- Система доставки CrystalJect – 1 шт. (при необходимости).
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Этикетка для карточки пациента – 6 шт.

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Фирма «Латан»

Адрес: 423814, Республика Татарстан, г. Набережные Челны, пр-кт Мира, д. 8, комп (9/07). Контакты: +7 (8552) 919 – 003, trade@latan.info, www.latan.info

Место производства: ООО «Фирма «Латан», 423814, Республика Татарстан, г. Набережные Челны, пр-кт Мира, 8Б

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Линза интраокулярная «CrystalView®» - искусственный хрусталик глаза, предназначен для коррекции зрения путем хирургической имплантации с помощью системы доставки внутрь афакичного глаза.

Условия применения и потенциальный пользователь: Изделия предназначены для использования только в специализированном медицинском учреждении, оснащенном квалифицированным медицинским персоналом и требуемым оборудованием, в стерильных условиях операционной медицинского учреждения офтальмологического профиля. Изделия не требуют ввода в эксплуатацию, поэтому действия по установке, монтажу, настройке, калибровке и др. не предусмотрены, а также отсутствуют требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих имплантацию изделия пациенту.

Потенциальные потребители: пациенты с нарушением зрения.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Офтальмология

5. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Линза состоит из формирующей изображение сферической или асферической оптической части, выполняющей функцию преломления света и фокусировки четкого изображения на сетчатке глаза, а также гаптической части, выполняющие функцию фиксации и поддержки стабильного положения линзы внутри глаза.

6. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

- С изделием при необходимости может применяться любая вязкоэластичная жидкость, зарегистрированная в установленном порядке.

- Сбалансированный стерильный ирригационный раствор NaCl 0,9%.

7. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линза интраокулярная «CrystalView®» представляет собой одноразовый стерильный офтальмологический имплантат длительного применения, длительного контакта с мягкими тканями и межтканевой жидкостью. Линза интраокулярная, выполняет функцию преломляющей среды, что позволяет восстановить недостающее значение рефракции глаза. Линза состоит из формирующей изображение сферической или асферической оптической части, выполняющей функцию преломления света и фокусировки четкого изображения на сетчатке глаза, а также гаптической части, выполняющей функцию фиксации и поддержки стабильного положения линзы внутри глаза. Стерилизуется паром. Повторной стерилизации не подлежит.

Система доставки «CrystalJect» — это стерильное медицинское изделие одноразового применения, устройство для имплантации интраокулярных линз, через микроразрез роговицы от 1,8 мм до 3,0 мм. Благодаря принципу гидравлического давления и применению мягкой насадки на поршне, инжектор обеспечивает ровное, точное движение линзы через картридж, предотвращение возникновения царапин и растяжений гаптики и обеспечивает контролируемое раскрытие линзы при введении её в полость глаза. Картридж имеет форму «Бабочка» и имеет систему защелки «Click-Lock». Стерилизуется плазмой. Повторной стерилизации не подлежит.

8. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения относят к классу 2б по Приказу МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

161200 - «Линза интраокулярная для задней камеры глаза, псевдофакичная».

Код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2:

32.50.22.181 – «Линзы интраокулярные».

Вид климатического исполнения: УХЛ 4 по ГОСТ 15150.

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линзы выполнены в нескольких вариантах исполнения и имеют различные характеристики и дизайн оптической и гаптической части. Вариант исполнения линз и системы доставки подбираются врачом с учетом персональных потребностей каждого пациента, для достижения наилучшего результата операции по замене хрусталика глаза.

Спектральный коэффициент пропускания материалов должен быть:

Contaflex 26% UV-IOL «Clear» - до 390 нм.

Contaflex 26% UV-IOL «Yellow» - до 430 нм.

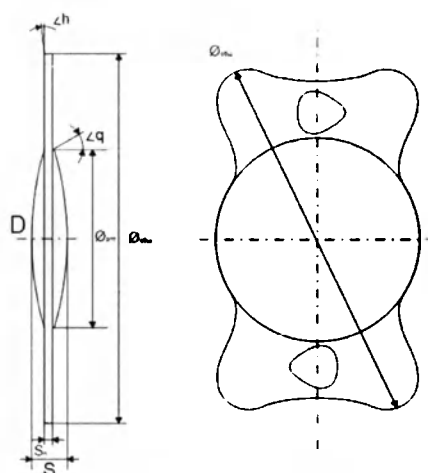


Рисунок 1. Линза интраокулярная CrystalView®Q

При имплантации линзы интраокулярной удостоверьтесь в правильности ее закладки в систему доставки и положения в глазу: передняя сторона имеет вид, аналогичный иллюстрации линзы в инструкции и на этикетках.

Основные характеристики профиля интраокулярной линзы:

Общий диаметр линзы ($\text{Ø}_{\text{общ.}}$): от 10,0 до 14,0 мм с шагом 0,25 мм, с допустимым отклонением $\pm 0,20$ мм.

Диаметр оптической части линзы ($\text{Ø}_{\text{опт.}}$): от 5,0 до 7,0 мм с шагом 0,25 мм, с допустимым отклонением $\pm 0,10$ мм.

Задняя вершинная рефракция линзы (D): от -5,0 до +35,0 дптр. с шагом 0,5 дптр. с допустимым отклонением в соответствии с п. 4.2.1. ГОСТ 31580.2.

Толщина края гаптики (sh): $0,33 \text{ мм} \pm 0,05 \text{ мм}$ и выдерживает нагрузку 0,25Н.

Толщина линзы по центру (S) равна саггитали и должна соответствовать значениям, представленным в таблице 1.

Таблица 1 - Толщина по центру линзы интраокулярной

Значение задней вершинной рефракции, дптр	Толщина гидратированной линзы (S), мм = Саггиталь гидратированной линзы, мм
-5	$0,46 \pm 0,05$
-4,5	$0,46 \pm 0,05$
-4	$0,46 \pm 0,05$
-3,5	$0,45 \pm 0,05$
-3	$0,45 \pm 0,05$
-2,5	$0,45 \pm 0,05$
-2	$0,44 \pm 0,05$
-1,5	$0,43 \pm 0,05$
-1	$0,43 \pm 0,05$
-0,5	$0,42 \pm 0,05$
0	$0,41 \pm 0,05$
0,5	$0,40 \pm 0,05$
1,0	$0,41 \pm 0,05$
1,5	$0,43 \pm 0,05$
2,0	$0,44 \pm 0,05$
2,5	$0,45 \pm 0,05$

Значение задней вершинной рефракции, дптр	Толщина гидратированной линзы (S), мм = Саггиталь гидратированной линзы, мм
3,0	0,46 ± 0,05
3,5	0,47 ± 0,05
4,0	0,49 ± 0,05
4,5	0,50 ± 0,05
5,0	0,52 ± 0,05
5,5	0,54 ± 0,05
6,0	0,55 ± 0,05
6,5	0,56 ± 0,05
7,0	0,61 ± 0,05
7,5	0,62 ± 0,05
8,0	0,63 ± 0,05
8,5	0,64 ± 0,05
9,0	0,67 ± 0,05
9,5	0,71 ± 0,05
10,0	0,72 ± 0,05
10,5	0,73 ± 0,05
11,0	0,75 ± 0,05
11,5	0,76 ± 0,05
12,0	0,77 ± 0,05
12,5	0,78 ± 0,05
13,0	0,81 ± 0,05
13,5	0,82 ± 0,05
14,0	0,83 ± 0,05
14,5	0,85 ± 0,05
15,0	0,86 ± 0,05
15,5	0,87 ± 0,05
16,0	0,92 ± 0,05
16,5	0,93 ± 0,05
17,0	0,94 ± 0,05
17,5	0,98 ± 0,05
18,0	1,00 ± 0,05
18,5	1,01 ± 0,05
19,0	1,02 ± 0,05
19,5	1,03 ± 0,05
20,0	1,08 ± 0,05
20,5	1,09 ± 0,05
21,0	1,10 ± 0,05
21,5	1,13 ± 0,05
22,0	1,14 ± 0,05
22,5	1,15 ± 0,05
23,0	1,18 ± 0,05
23,5	1,21 ± 0,05
24,0	1,22 ± 0,05
24,5	1,23 ± 0,05
25,0	1,24 ± 0,05
25,5	1,26 ± 0,05
26,0	1,29 ± 0,05
26,5	1,30 ± 0,05
27,0	1,32 ± 0,05
27,5	1,33 ± 0,05

Значение задней вершинной рефракции, дптр	Толщина гидратированной линзы (S), мм = Саггиталь гидратированной линзы, мм
28,0	1,36 ± 0,05
28,5	1,39 ± 0,05
29,0	1,40 ± 0,05
29,5	1,42 ± 0,05
30,0	1,45 ± 0,05
30,5	1,47 ± 0,05
31,0	1,48 ± 0,05
31,5	1,51 ± 0,05
32,0	1,54 ± 0,05
32,5	1,55 ± 0,05
33,0	1,57 ± 0,05
33,5	1,59 ± 0,05
34,0	1,61 ± 0,05
34,5	1,64 ± 0,05
35,0	1,65 ± 0,05

Угол наклона гаптики линз ($\angle h$): от 0° до 5° с шагом 1° , с допустимым отклонением в размере $\pm 0,5^\circ$.

Угол между оптической и гаптической частью ($\angle q$): 80° или 90° с шагом 5° с допустимым отклонением $\pm 0,5^\circ$.

Конструкция линзы имеет непрерывный защитный барьер 80° или 90° , снижающий риск вторичной катаракты за счет снижения миграции эпителиальных клеток на стенки капсулы. Скорость раскрытия линзы зависит от ее толщины и силы преломления. Врач должен учитывать это при подборе нужной ему скорости раскрытия. Угол наклона гаптики 0° обеспечивает сбалансированное положение в капсуле, а 5° более плотное прилегание линзы к задней стенке капсулы.

Качество оптической поверхности определяется показателем ФПМ (функция передачи модуляции, МТФ) и должна быть больше или равной 0,43 или 70% расчетного значения ФПМ для данной конструкции и рефракции, но в любом случае быть более или равным 0,28 согласно ГОСТ 31580.2.

Компоненты ИОЛ с системой доставки не имеют вкраплений, царапин, серых участков и неровностей. Дефекты допускаются вне прозрачной оптической зоны ИОЛ, если они не оказывают вредного воздействия на механические или клинические свойства ИОЛ.

Линза должна быть имплантирована не позднее, чем через 3 минуты после извлечения из флакона.

Система доставки «CrystalJect» состоит из следующих элементов: корпус инжектора, поршень инжектора, насадка на поршень инжектора и картридж. Система доставки в различных вариантах исполнения может входить в комплект с интраокулярной линзой по заказу потребителя. Система доставки конструктивно состоит из собранного инжектора и картриджа.



Рисунок 2. Система доставки CrystalJect

Инжектор – это элемент системы доставки, состоящий из трех элементов: корпуса инжектора, поршня инжектора и эластичной насадки на поршень.

Картридж – это элемент системы доставки, через который происходит непосредственная имплантация интраокулярной линзы в глаз пациента через микроразрез роговицы.

Врач самостоятельно подбирает вариант исполнения системы доставки зависимости от параметров линзы и необходимого разреза роговицы.

Таблица 2 - Основные характеристики картриджа и рекомендуемый размер микроразреза роговицы в зависимости от размеров системы доставки

Модель	Характеристики форсунки картриджа		Рекомендуемый размер микроразреза роговицы, мм
	Внутренний размер d_k , мм	Наружный размер D_k , мм	
CrystalJect 18	$\varnothing 1,35 \pm 0,1$	$\varnothing 1,55 \pm 0,1$	От 1,8 до 3,0
CrystalJect 20	$\varnothing 1,50 \pm 0,1$	$\varnothing 1,70 \pm 0,1$	От 2,0 до 3,0
CrystalJect 22	$\varnothing 1,75 \pm 0,1$	$\varnothing 1,95 \pm 0,1$	От 2,2 до 3,0
CrystalJect 24	$\varnothing 2,10 \pm 0,1$	$\varnothing 2,30 \pm 0,1$	От 2,4 до 3,0
CrystalJect 26	$\varnothing 2,30 \pm 0,1$	$\varnothing 2,50 \pm 0,1$	От 2,6 до 3,0

Имплантаты биологически совместимы, безопасны и нетоксичны в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 10993-1, ГОСТ Р 52770, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-6, ГОСТ ISO 10993-9, ГОСТ ISO 10993-10.

10. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Изделия поставляются в следующей комплектации:

«CrystalView®Q», в составе:

- Линза интраокулярная «CrystalView®Q» – 1 шт.
- Система доставки CrystalJect – 1 шт. (при необходимости).
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Этикетка для карточки пациента – 6 шт.

11. ПОКАЗАНИЯ

- замена естественного хрусталика глаза человека;
- афакия после операции по поводу катаракты;
- рефракционная коррекция зрения;
- устойчивая близорукость;
- дальнозоркость;
- не переносимость других методов коррекции зрения.

12. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- врожденная двусторонняя катаракта;
- повышенное внутриглазное давление;
- некомпенсированная глаукома;
- разрыв задней капсулы, отрыв капсульного мешка;
- эпителиально-эндотелиальная дистрофия роговицы;
- потеря стекловидного тела;
- пациентам с единственным видящим глазом;
- микрофтальм;
- аниридия;
- хронический увеит;
- рецидивирующие воспаления переднего или заднего отрезка глаза неясной этиологии;
- рубеоз радужной оболочки;
- выраженная атрофия зрительного нерва;
- кровоизлияние в сосудистой оболочке;
- выраженные изменения макулярной зоны;
- отслойка оболочек глаза;
- диабетическая ретинопатия;
- мелкая передняя камера;
- выраженная дистрофия роговицы;
- дефекты цветового зрения;
- острое воспаление;
- рецидивирующее воспаление радужной оболочки или других оболочек глаза;
- сопутствующие общие заболевания, особенно некомпенсированные, такие как: диабет, гипертоническая болезнь, нарушения свертывающей системы крови, наличие воспаления в других органах и системах;
- прием лекарственных средств без согласования с лечащим врачом;
- нарушение радужной оболочки, которое может помешать адекватной фиксации хрусталика, например, отсутствие радужки, широкая колобома радужки или ее тяжелая атрофия;
- прогрессирующая близорукость и дальнозоркость (неустойчивая рефракционная аномалия).

13. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ И ОСЛОЖНЕНИЯ

Как и любое хирургическое вмешательство, имплантация интраокулярной линзы с помощью системы доставки сопряжена с определенными рисками, которые должны оцениваться хирургом.

Возможные осложнения при имплантации:

- грыжа стекловидного тела;
- децентрация или смещение интраокулярной линзы;
- помутнение ИО;
- экспульсивная геморрагия, отек или дистрофия роговицы;
- эндофтальмит;

- атрофия радужной оболочки;
- иридоциклит;
- аметропия;
- анизейкония;
- вторичные хирургические вмешательства (в частности, замена, репозиция или экстракции линзы; аспирации стекловидного тела; иридэктомии при зрачковом блоке; герметизация при вытекании из раны; лечение отслойки сетчатки);
- разрыв задней капсулы
- потеря стекловидного тела;
- послеоперационное растяжение капсульного мешка;
- кровотечение;
- отклонение от целевой рефракции;
- вторичная глаукома;
- зрачковый блок.

14. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ИМПЛАНТАЦИИ

14.1. При нарушении инструкций и неправильном обращении с интраокулярной линзой и системой доставки возможна поломка изделий и осложнение операции.

14.2. При определении возможности имплантации пациентам с глазными заболеваниями, необходимо рассмотреть возможность использования других методик коррекции зрения и принять решение об имплантации линз при условии, что альтернативные методы лечения не дадут удовлетворительного результата пациенту.

14.3. Выполнение имплантации сопряжено с определенным риском развития осложнений, нежелательных реакций в виде послеоперационных осложнений, которые зависят от внешней среды, строения глаза, времени вмешательства, квалификации хирурга.

14.4. Пациенты, которые имеют сопутствующую глазную патологию, могут не получить удовлетворительную остроту зрения после операции. В таких случаях врач должен заранее предупредить пациента о возможных низких послеоперационных показателях зрительных функций.

14.5. В некоторых случаях могут потребоваться другие виды офтальмологических хирургических вмешательств, такие как: герметизация доступа, репозиция или замена линзы, устранения отслойки оболочек глаза и другие.

14.6. До инкапсуляции интраокулярной линзы пациентам необходимо соблюдать особую осторожность и режим с целью предотвращения децентрации линзы или ее смещения.

14.7. Рекомендуются удалить остатки вязкоэластичной жидкости из передней и задней части камер глаза.

14.8. Врач должен контролировать состояние имплантата и продолжать динамическое наблюдение пациента после операции.

14.9. Не рекомендуется имплантировать линзу в переднюю камеру.

15. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 15.1. Не использовать не стерильные изделия.
- 15.2. Не использовать повторно.
- 15.3. Не допускать повторной стерилизации.
- 15.4. Не использовать после истечения срока годности.
- 15.5. Не использовать при повреждении упаковки.
- 15.6. Не хранить при температуре ниже $+5^{\circ}\text{C}$ или выше $+45^{\circ}\text{C}$.
- 15.7. Не использовать жидкости кроме стерильных сбалансированных ирригационных солевых растворов и любых вязкоэластичных жидкостей, зарегистрированных в установленном порядке.

15.8. Изделия требуют бережного обращения во избежание повреждения линзы и системы доставки.

15.9. Имплантация интраокулярных линз требует высокого уровня хирургического навыка. Оперирующий хирург должен пройти курс обучения по имплантации ИОЛ и принять участие в качестве наблюдателя или ассистента в нескольких реальных операциях с участием опытного хирурга.

16. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Пациенты, которым предстоит хирургическая операция по замене интраокулярной линзы, должны пройти полное предоперационное общее и офтальмологическое обследование и необходимую подготовку. О побочных реакциях и явлениях, которые обосновано можно считать следствием имплантации интраокулярной линзы, следует сообщать лечащему врачу и производителю.

17. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Имплантация линзы интраокулярной с системой доставки осуществляется в капсульный мешок глаза после экстракапсулярной экстракции естественного хрусталика глаза. Процедура введения инвазивная.

17.1. Применяется несколько методик имплантации интраокулярной линзы. Врач должен самостоятельно выбирать и освоить методику в зависимости конкретного случая у пациента.

17.2. Предоперационный расчет необходимой оптической силы линзы должен основываться на опыте хирурга с учетом места имплантации линзы и наличия оборудования.

17.3. А-константа линз, указанная на этикетках с линзой, представлена в качестве руководства и является начальной точкой для расчета оптической силы имплантируемой линзы. А-константа - характеристика стабильности положения линзы в глазу после имплантации, являясь одним из слагаемых регрессивной формулы SRK II, связывает фактические значения длины передне-задней оси глаза, оптической силы роговицы и линзы, полученного в итоге имплантации сферо-эквивалента клинической рефракции.

17.4. Методы расчета оптической силы линзы описаны в следующих источниках:

1. Hoffer K. J. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas. // J Cataract Refract Surg. — 1993. — № 19 (6). — P. 700—712. — DOI: 10.1016/s0886-3350(13)80338-0;

2. Holladay J. T. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry, and intraocular lens power calculations // J Cataract Refract Surgery. — 1997. — № 23 (9). — P. 1356—1370. — DOI: 10.1016/s0886-3350(97)80115-0;

3. Kane J. X., Van Heerden A., Atik A., Petsoglou C. Intraocular lens power formula accuracy: Comparison of 7 formulas // J Cataract Refract Surg. — 2016. — № 42 (10). — P 1490—1500. — DOI: 10.1016/j.jcrs.2016.07.021;

4. Haigis W., Lege B., Miller N., Schneider B. Comparison of immersion ultrasound biometry and partial coherence interferometry for intraocular lens calculation according to Haigis // Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. — 2000. — № 238 (9). — P 765—773. — DOI: 10.1007/s004170000188;

5. Першин К. Б., Пашинова Н. Ф., Цыганков А. Ю., Легких С. Л. Особенности расчета оптической силы ИОЛ у пациентов с аксиальной длиной глаза 24—28 мм без предшествующих рефракционных вмешательств // Офтальмология. — 2016. — № 13 (2). — С. 89—96. — DOI: 10.18008/1816-5095-2016-2-89-96.

17.5. Рекомендуются врачам самостоятельно разработать собственную А-константу для линз интраокулярных CrystalView®, подходящую для конкретного оперирующего хирурга, на основе его клинического опыта применения вариантов исполнения линз, подходящих хирургических методик, имеющихся измерительных приборов и послеоперационных результатов.

17.6. Перед применением внимательно изучите маркировку на упаковках и этикетках, все свойства и характеристики линзы и системы доставки. Необходимо убедиться в целостности упаковки.

17.7. Врач самостоятельно должен убедиться в наличии всех необходимых приборов и инструментов. Рабочий инструмент должен быть очищен и стерилизован, чтобы исключить заражений и появления следов на линзе в процессе манипуляций.

17.8. После вскрытия коробки с изделиями требуется сверить данные на пакете и флаконе с линзой, а также системы доставки с информацией на этикетке, наклеенной на коробку.

17.9. Пакет с линзой и системой доставки необходимо вскрывать в операционной в стерильных условиях.

17.10. Аккуратно, по направлению стрелочки на металлической крышке откройте флакон. В случае не правильного открытия крышки флакона используйте ножницы или иной инструмент, чтобы снять металлическую крышку вручную.

17.11. Вскройте упаковку с системой доставки. Убедитесь, что инжектор собран правильно. Положите картридж на рабочую поверхность в раскрытом виде для укладки в него линзы.

17.12. Откройте резиновую пробку флакона с линзой. Пробки, укомплектованные держателем для линзы, извлекаются вместе с держателем. Удостоверьтесь, что линза находится в держателе. Если линза отсутствует в

держателе, то она может находиться на дне флакона, как и в случаях, когда пробка не укомплектована держателем.

17.13. Перед имплантацией осмотрите линзу под увеличением. В случае подозрения на дефект или деформацию, такую линзу следует вернуть изготовителю вместе с упаковкой.

17.14. Линзу необходимо промыть в сбалансированном стерильном ирригационном растворе NaCl 0,9%.

17.15. Необходимо убедиться, что на этом этапе уже проведены все необходимые манипуляции с пациентом и пациент готов к непосредственной имплантации интраокулярной линзы.



Рисунок 3. Схема использования картриджа в системе доставки.

17.16. Возьмите картридж в руку, как указано на схеме выше и заложите вискоэластичную жидкость на центральную часть и немного в носик картриджа. Аккуратно снимите линзу с держателя или достаньте ее из флакона, взяв линзу пинцетом за гаптическую часть. Важно не касаться оптической части линзы, до момента сгибания. Повреждение оптической части может привести к не правильной коррекции зрения.

17.17. Уложите линзу на картридж сверху на направляющие рельсы с вискоэластичной жидкостью. Убедитесь, что линза расположена передней стороной вверх. Аккуратно прижимая линзу раскрытым пинцетом с двух сторон, плавно закрывайте створки картриджа, заводя края линзы под угол направляющих, до полного сложения линзы и закрытия створок картриджа.

17.18. Все манипуляции с линзой, а также саму имплантацию, необходимо выполнить не позднее, чем через 3 минуты после извлечения из флакона, так как гидрофильный материал теряет влагу и снижает эластичность линзы, что может привести к повреждению линзы и усложнению имплантации, трещинам в линзе или ее слому.

17.19. Картридж с системой Click-Lock позволит почувствовать момент защелкивания створок, снизит риск зажатия гаптических элементов линзы. Если линза зажалась створками картриджа необходимо открыть их и повторить процесс укладки заново, в противном случае возможен разрыв элементов линзы при имплантации.

17.20. Убедитесь, что у закрытого картриджа с линзой на задней части достаточно вискоэластичной жидкости. Добавьте жидкости до «свисающей капли». Эта жидкость обеспечит гидравлический эффект. Движение линзы жидкостью, а не мягкой насадкой поршня исключит риск зажатия линзы между насадкой и стенкой картриджа.

17.21. Плавным нажатием на поршень протолкните линзу в центр носика картриджа и убедитесь, что линза не зажата створками. Если линза зажата, то извлеките картридж и поправьте линзу, убрав зажатие створками.

17.22. Осуществляя имплантацию через микроразрез, врач самостоятельно выбирает методику применения системы доставки: into-the-bag, into-the-wound или wound-assisted, а также выбирает ширину разреза под конкретную модель системы доставки. Варианты системы доставки подбирайте с учетом толщины гаптики линзы и ее фокусного расстояния. Убедитесь, что выбранный разрез соответствует нужной методике, а линза подходит под систему доставки.

17.23. Имплантируйте линзу поступательным нажатием на поршень. Если вы ощутили сопротивление, когда линза дошла до самой узкой части носика картриджа, необходимо на время снизить или остановить нажатие на поршень и линза сама найдет выход. Зажатая линза имеет большое внутреннее натяжение и нужно дать ей время снизить его. Чем больше толщина линзы и меньше внутренний диаметр носика картриджа, тем может быть больше внутреннее натяжение линзы. Если давить на поршень еще сильнее, то линза может разорвать носик или застрять между мягкой насадкой и картриджем.

17.24. Завершите применение системы доставки до конца, пока линза не покинет картридж полностью. В случае зажатия линзы между наконечником толкателя и стенкой картриджа используйте инструмент, чтобы поправить линзу и закончить имплантацию.

17.25. Скорость раскрытия линзы зависит от правильно подобранной системы доставки при заданной толщине гаптических элементов и диоптрии конкретной линзы, а также навыков оперирующего хирурга. Корректируйте нужную вам динамику раскрытия линз проводя консультации с производителем перед заказом.

17.26. В случае выявления нюансов при имплантации интраокулярных линз «CrystalView®» и использовании системы доставки «CrystalJect» обратитесь к производителю. По вопросам повышения квалификации и консультации для правильного подбора линзы и системы доставки обратитесь в Центр обучения компании «Латан».

18. НАЛИЧИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Изделия не содержат лекарственных средств и фармацевтических субстанций, материалов животного и (или) человеческого происхождения. Изделия не оказывают принципиального действия фармакологическим, иммунологическим или метаболическим путем.

19. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Линзы интраокулярные требуют бережного обращения во избежание повреждения. Имплантация линз требует высокого уровня хирургического навыка. Перед самостоятельным выполнением имплантации хирург должен принять участие в качестве наблюдателя или ассистента в нескольких операциях и пройти как минимум один курс обучения имплантации интраокулярных линз.

Изделия при испытаниях, изготовлении, хранении, транспортировании, эксплуатации и утилизации не представляют электрической, пожарной, взрывной либо радиационной опасности, опасности загрязнения химическими веществами и опасности для обслуживающего персонала.

Линзы интраокулярные и система доставки поставляются в очищенном виде, в стерильной упаковке и полностью готовыми к применению. В течение всего срока сохранения стерильности в упаковке предприятия-изготовителя, либо в ходе использования по назначению, линзы не подлежат ни техническому обслуживанию, ни ремонту.

К предельным состояниям, после наступления которых использование изделий следует прекратить и утилизировать их, относятся: нарушение целостности потребительской упаковки и окончание срока сохранения стерильности линз в упаковке предприятия-изготовителя.

Для обеспечения наилучшего скольжения линзы интраокулярной в системе доставки, рекомендуется дополнительно использовать вискоэластичную жидкость, которая обеспечивает хорошее скольжение линзы внутри картриджа системы доставки.

20. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ

Упакованное изделие перевозят всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, а также в универсальных контейнерах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте конкретного вида.

Погрузка, крепление, транспортирование, разгрузка изделия должны обеспечить его сохранность и исключить возможность повреждения упаковки.

При транспортировании изделия должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по условиям хранения 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150, но с ограничением температур от плюс 5°C до плюс 45°C и влажности не более 80%.

Требования к транспортированию пакетами - по ГОСТ 26663, ГОСТ 24597 и другим нормативным документам.

Средства скрепления упаковок, упакованной в транспортную тару, в пакетированном виде - по ГОСТ 21650 и другим нормативным документам.

Тара должна быть защищена от прямого воздействия солнечного света.

Изделия при хранении должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по условиям хранения 1(Л) ГОСТ 15150, но с ограничением температуры от плюс 5°C до плюс 45°C и относительной влажности не более 80%. Изделие хранят в сухих закрытых хорошо проветриваемых помещениях.

Условия эксплуатации от 32°C до 42°C.

21. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Линза интраокулярная «CrystalView®» и Система доставки «CrystalJect» должны быть стерильны. Стерильность изделий гарантируется только при невскрытой упаковке. Линзы интраокулярные стерилизуются паром. Система доставки стерилизуется плазмой. Изделия не подлежат повторной стерилизации.

22. УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности, утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

Утилизация использованных изделий, осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 для отходов класса Б.

23. МАРКИРОВКА

Символы на маркировке используются согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ 14192. Требуемая информация наносится на упаковку и на самоклеящуюся этикетку (наклейку). Маркировка и информация представлена на русском языке.

Расшифровка символов, используемых при маркировке:

 Latan®	Товарный знак
CrystalView®	Товарный знак
ГИДРОФИЛЬНАЯ ИНТРАОКУЛЯРНАЯ ЛИНЗА	Торговое наименование изделия
	Премиальное качество
 	Стерильно паром Система с одинарным стерильным барьером и с защитной упаковкой внутри
 	Стерильно плазмой Система с одинарным стерильным барьером
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	С защитой от ультрафиолета
	Обратитесь к инструкции внутри
	Хранить при температуре от 5°C до 45°C
	Упаковку можно переработать

	Международный отраслевой стандарт: ISO 9001
	Международный отраслевой стандарт: ISO 13485
	Верх
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Общее описание изделия представлено на английском языке
	Общее описание изделия представлено на русском языке
	Штрих-код
	QR- код для перехода на сайт производителя
	Схема использования картриджа в системе доставки

24. УПАКОВКА

Одна «Линза интраокулярная CrystalView®» в варианте исполнения CrystalView®Q укладывается во флакон без держателя. В случае, если используется флакон с держателем, линза укладывается сначала в держатель. Флакон с линзой заполняется раствором офтальмологическим ирригационным, герметично укупоривается пробкой для флакона с держателем для линзы или без него, и закрывается колпачком. На первичную упаковку линзы (флакон) нанесена самоклеящаяся наклейка. Закрытый флакон вкладывается в пакет для стерилизации, что формирует индивидуальную упаковку интраокулярной линзы.

Одна «Система доставки CrystalJect», состоящая из собранного инжектора и картриджа, одной из моделей: CrystalJect 18; CrystalJect 20; CrystalJect 22; CrystalJect 24; CrystalJect 26 вкладывается в комбинированный пакет для стерилизации, что формирует индивидуальную упаковку системы доставки.

Стерильные пакеты для линзы и для системы доставки маркируются с помощью самоклеящихся этикеток.

Линза в индивидуальной упаковке и система доставки (при необходимости) в индивидуальной упаковке укладываются в потребительскую упаковку из картона. В коробку укладывается инструкция и 6 этикеток для вклейки в карточку пациента.

На потребительскую упаковку линзы и системы доставки наносится

самоклеящаяся этикетка.

Потребительская упаковка с изделием обтягивается термоусадочной пленкой из полиэтилена, исключающей вскрытие без нарушения целостности пленки.

Для транспортирования потребительской упаковки, изделия должны быть уложены в ящики из трехслойного гофрокартона.

В транспортную упаковку вкладывается упаковочный лист с перечнем вариантов исполнения, в соответствии с заказом потребителя.

25. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям настоящих технических условий, при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения, эксплуатации.

Срок годности 3 года с момента стерилизации.

Ожидаемый срок службы – не ограничен, при соблюдении всех постоперационных рекомендаций, но определяется лечащим хирургом, так как зависит от индивидуальных особенностей пациента.

Гарантийный срок хранения устанавливается 3 года с момента стерилизации.

За критерий предельного состояния принимается нарушение герметичности индивидуальной потребительской упаковки и потеря стерильности.

Изделия являются изделиями одноразового применения, в этой связи не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

26. РЕКЛАМАЦИИ

Претензии и сведения о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) направлять по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Фирма «Латан»

Адрес: 423812, Республика Татарстан, г. Набережные Челны, пр-кт Мира, д. 8Б, а/я 345.

Телефон: +7 (8552) 919-003;

E-mail: trade@latan.info

Сайт: www.latan.info

27. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ ISO 10993-1-2021; ГОСТ ISO 10993-5-2011; ГОСТ ISO 10993-6-2021; ГОСТ ISO 10993-9-2015; ГОСТ ISO 10993-10-2011; ГОСТ ISO 10993-11-2021; ГОСТ Р ИСО 14937-2012; ГОСТ Р 52770-2016; ГОСТ Р 2.601-2019; ГОСТ 12.1.005-88; ГОСТ 12.2.003-91; ГОСТ 12.2.032-78; ГОСТ 12.3.002-2014; ГОСТ 12.4.021-75; ГОСТ 15150-69; ГОСТ 24297-2013; ГОСТ 31580.2-2012; ГОСТ 31580.3-2012; ГОСТ 31580.5-2012; ГОСТ 31580.6-2012; ГОСТ 31580.7-2012; ГОСТ 31508-2012; ГОСТ Р ИСО 13408-1-2000; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023; ГОСТ 12.3.005-75; ГОСТ 12.2.033-78; ГОСТ 15114-78; ГОСТ ИСО 11607-1-2018; ГОСТ 26663-85; ГОСТ 24597-81; ГОСТ 21650-76; СП 60.13330.2020; СП 2.2.3670-20; СанПиН 2.1.3684-21; ТР ТС 005/2011.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

17 (сорок семь листов)

листов

цифрами

прописью

Должность: ведущий специалист СМК

Подпись

Фаттахова Р. И.

« 10 »

июня

20 24 г.



**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«Фирма «Латан»**

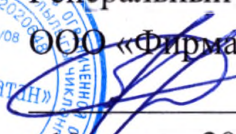
ОКПД2 32.50.22.181

Группа П46
(ОКС 11.040.70)

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ООО «Фирма «Латан»

 Д. В. Федоров
«10» июня 2024 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Линза интраокулярная «CrystalView®»
по ТУ 32.50.22-007-50610146-2022**

**Вариант исполнения:
«CrystalView®Н»**

Версия 1.1

Республика Татарстан, г. Набережные Челны, 2024 г.

Инва. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инва. № дубл.	Подп. и дата

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Линза интраокулярная «CrystalView®» по ТУ 32.50.22-007-50610146-2022

Вариант исполнения и состав:

«CrystalView®Н», в составе:

- Линза интраокулярная «CrystalView®Н» – 1 шт.
- Система доставки CrystalJect – 1 шт. (при необходимости).
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Этикетка для карточки пациента – 6 шт.

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Фирма «Латан»

Адрес: 423814, Республика Татарстан, г. Набережные Челны, пр-кт Мира, д. 8, комп (9/07). Контакты: +7 (8552) 919 – 003, trade@latan.info; www.latan.info

Место производства: ООО «Фирма «Латан», 423814, Республика Татарстан, г. Набережные Челны, пр-кт Мира, 8Б

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Линза интраокулярная «CrystalView®» - искусственный хрусталик глаза, предназначен для коррекции зрения путем хирургической имплантации с помощью системы доставки внутрь афакичного глаза.

Условия применения и потенциальный пользователь: Изделия предназначены для использования только в специализированном медицинском учреждении, оснащенном квалифицированным медицинским персоналом и требуемым оборудованием, в стерильных условиях операционной медицинского учреждения офтальмологического профиля. Изделия не требуют ввода в эксплуатацию, поэтому действия по установке, монтажу, настройке, калибровке и др. не предусмотрены, а также отсутствуют требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих имплантацию изделия пациенту.

Потенциальные потребители: пациенты с нарушением зрения.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Офтальмология

5. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Линза состоит из формирующей изображение сферической или асферической оптической части, выполняющей функцию преломления света и фокусировки четкого изображения на сетчатке глаза, а также гаптической части, выполняющие функцию фиксации и поддержки стабильного положения линзы внутри глаза.

6. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

- С изделием при необходимости может применяться любая вискоэластичная жидкость, зарегистрированная в установленном порядке.

- Сбалансированный стерильный ирригационный раствор NaCl 0,9%.

7. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линза интраокулярная «CrystalView®» представляет собой одноразовый стерильный офтальмологический имплантат длительного применения, длительного контакта с мягкими тканями и межтканевой жидкостью. Линза интраокулярная, выполняет функцию преломляющей среды, что позволяет восстановить недостающее значение рефракции глаза. Линза состоит из формирующей изображение сферической или асферической оптической части, выполняющей функцию преломления света и фокусировки четкого изображения на сетчатке глаза, а также гаптической части, выполняющей функцию фиксации и поддержки стабильного положения линзы внутри глаза. Стерилизуется паром. Повторной стерилизации не подлежит.

Система доставки «CrystalJect» — это стерильное медицинское изделие одноразового применения, устройство для имплантации интраокулярных линз, через микроразрез роговицы от 1,8 мм до 3,0 мм. Благодаря принципу гидравлического давления и применению мягкой насадки на поршне, инжектор обеспечивает ровное, точное движение линзы через картридж, предотвращение возникновения царапин и растяжений гаптики и обеспечивает контролируемое раскрытие линзы при введении её в полость глаза. Картридж имеет форму «Бабочка» и имеет систему защелки «Click-Lock». Стерилизуется плазмой. Повторной стерилизации не подлежит.

8. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения относят к классу 2б по Приказу МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

161200 - «Линза интраокулярная для задней камеры глаза, псевдофакичная».

Код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2:

32.50.22.181 – «Линзы интраокулярные».

Вид климатического исполнения: УХЛ 4 по ГОСТ 15150.

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линзы выполнены в нескольких вариантах исполнения и имеют различные характеристики и дизайн оптической и гаптической части. Вариант исполнения линз и системы доставки подбираются врачом с учетом персональных потребностей каждого пациента, для достижения наилучшего результата операции по замене хрусталика глаза.

Спектральный коэффициент пропускания материалов должен быть:

Contaflex 26% UV-IOL «Clear» - до 390 нм.

Contaflex 26% UV-IOL «Yellow» - до 430 нм.

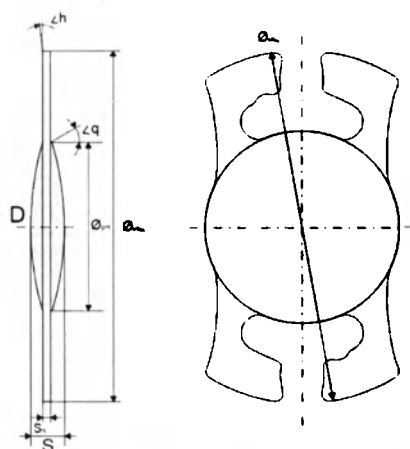


Рисунок 1. Линза интраокулярная CrystalView®H

При имплантации линзы интраокулярной удостоверьтесь в правильности ее закладки в систему доставки и положения в глазу: передняя сторона имеет вид, аналогичный иллюстрации линзы в инструкции и на этикетках.

Основные характеристики профиля интраокулярной линзы:

Общий диаметр линзы (Øобщ.): от 10,0 до 14,0 мм с шагом 0,25 мм, с допустимым отклонением $\pm 0,20$ мм.

Диаметр оптической части линзы (Øопт.): от 5,0 до 7,0 мм с шагом 0,25 мм, с допустимым отклонением $\pm 0,10$ мм.

Задняя вершинная рефракция линзы (D): от -5,0 до +35,0 дптр. с шагом 0,5 дптр. с допустимым отклонением в соответствии с п. 4.2.1. ГОСТ 31580.2.

Толщина края гаптики (sh): 0,33 мм $\pm 0,05$ мм и выдерживает нагрузку 0,25Н.

Толщина линзы по центру (S) равна саггитали и должна соответствовать значениям, представленным в таблице 1.

Таблица 1 - Толщина по центру линзы интраокулярной

Значение задней вершинной рефракции, дптр	Толщина гидратированной линзы (S), мм = Саггиталь гидратированной линзы, мм
-5	0,46 $\pm$ 0,05
-4,5	0,46 $\pm$ 0,05
-4	0,46 $\pm$ 0,05
-3,5	0,45 $\pm$ 0,05
-3	0,45 $\pm$ 0,05
-2,5	0,45 $\pm$ 0,05
-2	0,44 $\pm$ 0,05
-1,5	0,43 $\pm$ 0,05
-1	0,43 $\pm$ 0,05
-0,5	0,42 $\pm$ 0,05
0	0,41 $\pm$ 0,05
0,5	0,40 $\pm$ 0,05
1,0	0,41 $\pm$ 0,05
1,5	0,43 $\pm$ 0,05
2,0	0,44 $\pm$ 0,05
2,5	0,45 $\pm$ 0,05

Значение задней вершинной рефракции, дптр	Толщина гидратированной линзы (S), мм = Саггиталь гидратированной линзы, мм
3,0	0,46 ± 0,05
3,5	0,47 ± 0,05
4,0	0,49 ± 0,05
4,5	0,50 ± 0,05
5,0	0,52 ± 0,05
5,5	0,54 ± 0,05
6,0	0,55 ± 0,05
6,5	0,56 ± 0,05
7,0	0,61 ± 0,05
7,5	0,62 ± 0,05
8,0	0,63 ± 0,05
8,5	0,64 ± 0,05
9,0	0,67 ± 0,05
9,5	0,71 ± 0,05
10,0	0,72 ± 0,05
10,5	0,73 ± 0,05
11,0	0,75 ± 0,05
11,5	0,76 ± 0,05
12,0	0,77 ± 0,05
12,5	0,78 ± 0,05
13,0	0,81 ± 0,05
13,5	0,82 ± 0,05
14,0	0,83 ± 0,05
14,5	0,85 ± 0,05
15,0	0,86 ± 0,05
15,5	0,87 ± 0,05
16,0	0,92 ± 0,05
16,5	0,93 ± 0,05
17,0	0,94 ± 0,05
17,5	0,98 ± 0,05
18,0	1,00 ± 0,05
18,5	1,01 ± 0,05
19,0	1,02 ± 0,05
19,5	1,03 ± 0,05
20,0	1,08 ± 0,05
20,5	1,09 ± 0,05
21,0	1,10 ± 0,05
21,5	1,13 ± 0,05
22,0	1,14 ± 0,05
22,5	1,15 ± 0,05
23,0	1,18 ± 0,05
23,5	1,21 ± 0,05
24,0	1,22 ± 0,05
24,5	1,23 ± 0,05
25,0	1,24 ± 0,05
25,5	1,26 ± 0,05
26,0	1,29 ± 0,05
26,5	1,30 ± 0,05
27,0	1,32 ± 0,05

Значение задней вершинной рефракции, дптр	Толщина гидратированной линзы (S), мм = Саггиталь гидратированной линзы, мм
27,5	1,33 ± 0,05
28,0	1,36 ± 0,05
28,5	1,39 ± 0,05
29,0	1,40 ± 0,05
29,5	1,42 ± 0,05
30,0	1,45 ± 0,05
30,5	1,47 ± 0,05
31,0	1,48 ± 0,05
31,5	1,51 ± 0,05
32,0	1,54 ± 0,05
32,5	1,55 ± 0,05
33,0	1,57 ± 0,05
33,5	1,59 ± 0,05
34,0	1,61 ± 0,05
34,5	1,64 ± 0,05
35,0	1,65 ± 0,05

Угол наклона гаптики линз ($\angle h$): от 0° до 5° с шагом 1° , с допустимым отклонением в размере $\pm 0,5^\circ$.

Угол между оптической и гаптической частью ($\angle q$): 80° или 90° с шагом 5° с допустимым отклонением $\pm 0,5^\circ$.

Конструкция линзы имеет непрерывный защитный барьер 80° или 90° , снижающий риск вторичной катаракты за счет снижения миграции эпителиальных клеток на стенки капсулы. Скорость раскрытия линзы зависит от ее толщины и силы преломления. Врач должен учитывать это при подборе нужной ему скорости раскрытия. Угол наклона гаптики 0° обеспечивает сбалансированное положение в капсуле, а 5° более плотное прилегание линзы к задней стенке капсулы.

Качество оптической поверхности определяется показателем ФПМ (функция передачи модуляции, MTF) и должна быть больше или равной 0,43 или 70% расчетного значения ФПМ для данной конструкции и рефракции, но в любом случае быть более или равным 0,28 согласно ГОСТ 31580.2.

Компоненты ИОЛ с системой доставки не имеют вкраплений, царапин, серых участков и неровностей. Дефекты допускаются вне прозрачной оптической зоны ИОЛ, если они не оказывают вредного воздействия на механические или клинические свойства ИОЛ.

Линза должна быть имплантирована не позднее, чем через 3 минуты после извлечения из флакона.

Система доставки «CrystalJect» состоит из следующих элементов: корпус инжектора, поршень инжектора, насадка на поршень инжектора и картридж. Система доставки в различных вариантах исполнения может входить в комплект с интраокулярной линзой по заказу потребителя. Система доставки конструктивно состоит из собранного инжектора и картриджа.



Рисунок 2. Система доставки CrystalJect

Инжектор – это элемент системы доставки, состоящий из трех элементов: корпуса инжектора, поршня инжектора и эластичной насадки на поршень.

Картридж – это элемент системы доставки, через который происходит непосредственная имплантация интраокулярной линзы в глаз пациента через микроразрез роговицы.

Врач самостоятельно подбирает вариант исполнения системы доставки в зависимости от параметров линзы и необходимого разреза роговицы.

Таблица 2 - Основные характеристики картриджа и рекомендуемый размер микроразреза роговицы в зависимости от размеров системы доставки

Модель	Характеристики форсунки картриджа		Рекомендуемый размер микроразреза роговицы, мм
	Внутренний размер d_k , мм	Наружный размер D_k , мм	
CrystalJect 18	$\varnothing 1,35 \pm 0,1$	$\varnothing 1,55 \pm 0,1$	От 1,8 до 3,0
CrystalJect 20	$\varnothing 1,50 \pm 0,1$	$\varnothing 1,70 \pm 0,1$	От 2,0 до 3,0
CrystalJect 22	$\varnothing 1,75 \pm 0,1$	$\varnothing 1,95 \pm 0,1$	От 2,2 до 3,0
CrystalJect 24	$\varnothing 2,10 \pm 0,1$	$\varnothing 2,30 \pm 0,1$	От 2,4 до 3,0
CrystalJect 26	$\varnothing 2,30 \pm 0,1$	$\varnothing 2,50 \pm 0,1$	От 2,6 до 3,0

Имплантаты биологически совместимы, безопасны и нетоксичны в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 10993-1, ГОСТ Р 52770, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-6, ГОСТ ISO 10993-9, ГОСТ ISO 10993-10.

10. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Изделия поставляются в следующей комплектации:

«CrystalView®Н», в составе:

- Линза интраокулярная «CrystalView®Н» – 1 шт.
- Система доставки CrystalJect – 1 шт. (при необходимости).
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Этикетка для карточки пациента – 6 шт.

11. ПОКАЗАНИЯ

- замена естественного хрусталика глаза человека;
- афакия после операции по поводу катаракты;
- рефракционная коррекция зрения;
- устойчивая близорукость;
- дальнозоркость;
- не переносимость других методов коррекции зрения.

12. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- врожденная двусторонняя катаракта;
- повышенное внутриглазное давление;
- некомпенсированная глаукома;
- разрыв задней капсулы, отрыв капсульного мешка;
- эпителиально-эндотелиальная дистрофия роговицы;
- потеря стекловидного тела;
- пациентам с единственным видящим глазом;
- микрофтальм;
- аниридия;
- хронический увеит;
- рецидивирующие воспаления переднего или заднего отрезка глаза неясной этиологии;
- рубез радужной оболочки;
- выраженная атрофия зрительного нерва;
- кровоизлияние в сосудистой оболочке;
- выраженные изменения макулярной зоны;
- отслойка оболочек глаза;
- диабетическая ретинопатия;
- мелкая передняя камера;
- выраженная дистрофия роговицы;
- дефекты цветового зрения;
- острое воспаление;
- рецидивирующее воспаление радужной оболочки или других оболочек глаза;
- сопутствующие общие заболевания, особенно некомпенсированные, такие как: диабет, гипертоническая болезнь, нарушения свертывающей системы крови, наличие воспаления в других органах и системах;
- прием лекарственных средств без согласования с лечащим врачом;
- нарушение радужной оболочки, которое может помешать адекватной фиксации хрусталика, например, отсутствие радужки, широкая колобома радужки или ее тяжелая атрофия;
- прогрессирующая близорукость и дальнозоркость (неустойчивая рефракционная аномалия).

13. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ И ОСЛОЖНЕНИЯ

Как и любое хирургическое вмешательство, имплантация интраокулярной линзы с помощью системы доставки сопряжена с определенными рисками, которые должны оцениваться хирургом.

Возможные осложнения при имплантации:

- грыжа стекловидного тела;
- децентрация или смещение интраокулярной линзы;
- помутнение ИО;
- экспульсивная геморрагия, отек или дистрофия роговицы;
- эндофтальмит;

- атрофия радужной оболочки;
- иридоциклит;
- аметропия;
- анизейкония;
- вторичные хирургические вмешательства (в частности, замена, репозиция или экстракции линзы; аспирации стекловидного тела; иридэктомии при зрачковом блоке; герметизация при вытекании из раны; лечение отслойки сетчатки);
- разрыв задней капсулы
- потеря стекловидного тела;
- послеоперационное растяжение капсульного мешка;
- кровотечение;
- отклонение от целевой рефракции;
- вторичная глаукома;
- зрачковый блок.

14. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ИМПЛАНТАЦИИ

14.1. При нарушении инструкций и неправильном обращении с интраокулярной линзой и системой доставки возможна поломка изделий и осложнение операции.

14.2. При определении возможности имплантации пациентам с глазными заболеваниями, необходимо рассмотреть возможность использования других методик коррекции зрения и принять решение об имплантации линз при условии, что альтернативные методы лечения не дадут удовлетворительного результата пациенту.

14.3. Выполнение имплантации сопряжено с определенным риском развития осложнений, нежелательных реакций в виде послеоперационных осложнений, которые зависят от внешней среды, строения глаза, времени вмешательства, квалификации хирурга.

14.4. Пациенты, которые имеют сопутствующую глазную патологию, могут не получить удовлетворительную остроту зрения после операции. В таких случаях врач должен заранее предупредить пациента о возможных низких послеоперационных показателях зрительных функций.

14.5. В некоторых случаях могут потребоваться другие виды офтальмологических хирургических вмешательств, такие как: герметизация доступа, репозиция или замена линзы, устранения отслойки оболочек глаза и другие.

14.6. До инкапсуляции интраокулярной линзы пациентам необходимо соблюдать особую осторожность и режим с целью предотвращения децентрации линзы или ее смещения.

14.7. Рекомендуются удалить остатки вязкоэластичной жидкости из передней и задней части камер глаза.

14.8. Врач должен контролировать состояние имплантата и продолжать динамическое наблюдение пациента после операции.

14.9. Не рекомендуется имплантировать линзу в переднюю камеру.

15. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 15.1. Не использовать не стерильные изделия.
- 15.2. Не использовать повторно.
- 15.3. Не допускать повторной стерилизации.
- 15.4. Не использовать после истечения срока годности.
- 15.5. Не использовать при повреждении упаковки.
- 15.6. Не хранить при температуре ниже $+5^{\circ}\text{C}$ или выше $+45^{\circ}\text{C}$.
- 15.7. Не использовать жидкости кроме стерильных сбалансированных ирригационных солевых растворов и любых вязкоэластичных жидкостей, зарегистрированных в установленном порядке.
- 15.8. Изделия требуют бережного обращения во избежание повреждения линзы и системы доставки.
- 15.9. Имплантация интраокулярных линз требует высокого уровня хирургического навыка. Оперирующий хирург должен пройти курс обучения по имплантации ИОЛ и принять участие в качестве наблюдателя или ассистента в нескольких реальных операциях с участием опытного хирурга.

16. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Пациенты, которым предстоит хирургическая операция по замене интраокулярной линзы, должны пройти полное предоперационное общее и офтальмологическое обследование и необходимую подготовку. О побочных реакциях и явлениях, которые обосновано можно считать следствием имплантации интраокулярной линзы, следует сообщать лечащему врачу и производителю.

17. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Имплантация линзы интраокулярной с системой доставки осуществляется в капсульный мешок глаза после экстракапсулярной экстракции естественного хрусталика глаза. Процедура введения инвазивная.

17.1. Применяется несколько методик имплантации интраокулярной линзы. Врач должен самостоятельно выбирать и освоить методику в зависимости конкретного случая у пациента.

17.2. Предоперационный расчет необходимой оптической силы линзы должен основываться на опыте хирурга с учетом места имплантации линзы и наличия оборудования.

17.3. А-константа линз, указанная на этикетках с линзой, представлена в качестве руководства и является начальной точкой для расчета оптической силы имплантируемой линзы. А-константа - характеристика стабильности положения линзы в глазу после имплантации, являясь одним из слагаемых регрессивной формулы SRK II, связывает фактические значения длины передне-задней оси глаза, оптической силы роговицы и линзы, полученного в итоге имплантации сферо-эквивалента клинической рефракции.

17.4. Методы расчета оптической силы линзы описаны в следующих источниках:

1. Hoffer K. J. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas. // J Cataract Refract Surg. — 1993. — № 19 (6). — P. 700—712. — DOI: 10.1016/s0886-3350(13)80338-0;

2. Holladay J. T. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry, and intraocular lens power calculations // J Cataract Refract Surgery. — 1997. — № 23 (9). — P. 1356—1370. — DOI: 10.1016/s0886-3350(97)80115-0;

3. Kane J. X., Van Heerden A., Atik A., Petsoglou C. Intraocular lens power formula accuracy: Comparison of 7 formulas // J Cataract Refract Surg. — 2016. — № 42 (10). — P 1490—1500. — DOI: 10.1016/j.jcrs.2016.07.021;

4. Haigis W., Lege B., Miller N., Schneider B. Comparison of immersion ultrasound biometry and partial coherence interferometry for intraocular lens calculation according to Haigis // Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. — 2000. — № 238 (9). — P 765—773. — DOI: 10.1007/s004170000188;

5. Першин К. Б., Пашинова Н. Ф., Цыганков А. Ю., Легких С. Л. Особенности расчета оптической силы ИОЛ у пациентов с аксиальной длиной глаза 24—28 мм без предшествующих рефракционных вмешательств // Офтальмология. — 2016. — № 13 (2). — С. 89—96. — DOI: 10.18008/1816-5095-2016-2-89-96.

17.5. Рекомендуется врачам самостоятельно разработать собственную А-константу для линз интраокулярных CrystalView®, подходящую для конкретного оперирующего хирурга, на основе его клинического опыта применения вариантов исполнения линз, подходящих хирургических методик, имеющих измерительных приборов и послеоперационных результатов.

17.6. Перед применением внимательно изучите маркировку на упаковках и этикетках, все свойства и характеристики линзы и системы доставки. Необходимо убедиться в целостности упаковки.

17.7. Врач самостоятельно должен убедиться в наличии всех необходимых приборов и инструментов. Рабочий инструмент должен быть очищен и стерилен, чтобы исключить заражений и появления следов на линзе в процессе манипуляций.

17.8. После вскрытия коробки с изделиями требуется сверить данные на пакете и флаконе с линзой, а также системы доставки с информацией на этикетке, наклеенной на коробку.

17.9. Пакет с линзой и системой доставки необходимо вскрывать в операционной в стерильных условиях.

17.10. Аккуратно, по направлению стрелочки на металлической крышке откройте флакон. В случае не правильного открытия крышки флакона используйте ножницы или иной инструмент, чтобы снять металлическую крышку вручную.

17.11. Вскройте упаковку с системой доставки. Убедитесь, что инжектор собран правильно. Положите картридж на рабочую поверхность в раскрытом виде для укладки в него линзы.

17.12. Откройте резиновую пробку флакона с линзой. Пробки, укомплектованные держателем для линзы, извлекаются вместе с держателем. Удостоверьтесь, что линза находится в держателе. Если линза отсутствует в

держателе, то она может находиться на дне флакона, как и в случаях, когда пробка не укомплектована держателем.

17.13. Перед имплантацией осмотрите линзу под увеличением. В случае подозрения на дефект или деформацию, такую линзу следует вернуть изготовителю вместе с упаковкой.

17.14. Линзу необходимо промыть в сбалансированном стерильном ирригационном растворе NaCl 0,9%.

17.15. Необходимо убедиться, что на этом этапе уже проведены все необходимые манипуляции с пациентом и пациент готов к непосредственной имплантации интраокулярной линзы.

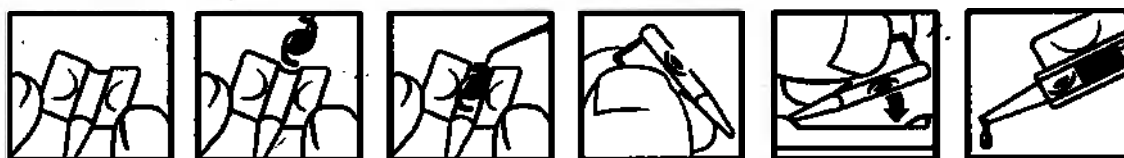


Рисунок 3. Схема использования картриджа в системе доставки.

17.16. Возьмите картридж в руку, как указано на схеме выше и заложите вискоэластичную жидкость на центральную часть и немного в носик картриджа. Аккуратно снимите линзу с держателя или достаньте ее из флакона, взяв линзу пинцетом за гаптическую часть. Важно не касаться оптической части линзы, до момента сгибания. Повреждение оптической части может привести к не правильной коррекции зрения.

17.17. Уложите линзу на картридж сверху на направляющие рельсы с вискоэластичной жидкостью. Убедитесь, что линза расположена передней стороной вверх. Аккуратно прижимая линзу раскрытым пинцетом с двух сторон, плавно закрывайте створки картриджа, заводя края линзы под угол направляющих, до полного сложения линзы и закрытия створок картриджа.

17.18. Все манипуляции с линзой, а также саму имплантацию, необходимо выполнить не позднее, чем через 3 минуты после извлечения из флакона, так как гидрофильный материал теряет влагу и снижает эластичность линзы, что может привести к повреждению линзы и усложнению имплантации, трещинам в линзе или ее слому.

17.19. Картридж с системой Click-Lock позволит почувствовать момент защелкивания створок, снизит риск зажатия гаптических элементов линзы. Если линза зажалась створками картриджа необходимо открыть их и повторить процесс укладки заново, в противном случае возможен разрыв элементов линзы при имплантации.

17.20. Убедитесь, что у закрытого картриджа с линзой на задней части достаточно вискоэластичной жидкости. Добавьте жидкости до «свисающей капли». Эта жидкость обеспечит гидравлический эффект. Движение линзы жидкостью, а не мягкой насадкой поршня исключит риск зажатия линзы между насадкой и стенкой картриджа.

17.21. Плавным нажатием на поршень протолкните линзу в центр носика картриджа и убедитесь, что линза не зажата створками. Если линза зажата, то извлеките картридж и поправьте линзу, убрав зажатие створками.

17.22. Осуществляя имплантацию через микроразрез, врач самостоятельно выбирает методику применения системы доставки: into-the-bag, into-the-wound или wound-assisted, а также выбирает ширину разреза под конкретную модель системы доставки. Варианты системы доставки подбирайте с учетом толщины гаптики линзы и ее фокусного расстояния. Убедитесь, что выбранный разрез соответствует нужной методике, а линза подходит под систему доставки.

17.23. Импантируйте линзу поступательным нажатием на поршень. Если вы ощутили сопротивление, когда линза дошла до самой узкой части носика картриджа, необходимо на время снизить или остановить нажатие на поршень и линза сама найдет выход. Зажатая линза имеет большое внутреннее натяжение и нужно дать ей время снизить его. Чем больше толщина линзы и меньше внутренний диаметр носика картриджа, тем может быть больше внутреннее натяжение линзы. Если давить на поршень еще сильнее, то линза может разорвать носик или застрять между мягкой насадкой и картриджем.

17.24. Завершите применение системы доставки до конца, пока линза не покинет картридж полностью. В случае зажатия линзы между наконечником толкателя и стенкой картриджа используйте инструмент, чтобы поправить линзу и закончить имплантацию.

17.25. Скорость раскрытия линзы зависит от правильно подобранной системы доставки при заданной толщине гаптических элементов и диоптрии конкретной линзы, а также навыков оперирующего хирурга. Корректируйте нужную вам динамику раскрытия линз проводя консультации с производителем перед заказом.

17.26. В случае выявления нюансов при имплантации интраокулярных линз «CrystalView®» и использовании системы доставки «CrystalJect» обратитесь к производителю. По вопросам повышения квалификации и консультации для правильного подбора линзы и системы доставки обратитесь в Центр обучения компании «Латан».

18. НАЛИЧИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Изделия не содержат лекарственных средств и фармацевтических субстанций, материалов животного и (или) человеческого происхождения. Изделия не оказывают принципиального действия фармакологическим, иммунологическим или метаболическим путем.

19. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Линзы интраокулярные требуют бережного обращения во избежание повреждения. Имплантация линз требует высокого уровня хирургического навыка. Перед самостоятельным выполнением имплантации хирург должен принять участие в качестве наблюдателя или ассистента в нескольких операциях и пройти как минимум один курс обучения имплантации интраокулярных линз.

Изделия при испытаниях, изготовлении, хранении, транспортировании, эксплуатации и утилизации не представляют электрической, пожарной, взрывной либо радиационной опасности, опасности загрязнения химическими веществами и опасности для обслуживающего персонала.

Линзы интраокулярные и система доставки поставляются в очищенном виде, в стерильной упаковке и полностью готовыми к применению. В течение всего срока сохранения стерильности в упаковке предприятия-изготовителя, либо в ходе использования по назначению, линзы не подлежат ни техническому обслуживанию, ни ремонту.

К предельным состояниям, после наступления которых использование изделий следует прекратить и утилизировать их, относятся: нарушение целостности потребительской упаковки и окончание срока сохранения стерильности линз в упаковке предприятия-изготовителя.

Для обеспечения наилучшего скольжения линзы интраокулярной в системе доставки, рекомендуется дополнительно использовать вискоэластичную жидкость, которая обеспечивает хорошее скольжение линзы внутри картриджа системы доставки.

20. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ

Упакованное изделие перевозят всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, а также в универсальных контейнерах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте конкретного вида.

Погрузка, крепление, транспортирование, разгрузка изделия должны обеспечить его сохранность и исключить возможность повреждения упаковки.

При транспортировании изделия должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по условиям хранения 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150, но с ограничением температур от плюс 5°C до плюс 45°C и влажности не более 80%.

Требования к транспортированию пакетами - по ГОСТ 26663, ГОСТ 24597 и другим нормативным документам.

Средства скрепления упаковок, упакованной в транспортную тару, в пакетированном виде - по ГОСТ 21650 и другим нормативным документам.

Тара должна быть защищена от прямого воздействия солнечного света.

Изделия при хранении должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по условиям хранения 1(Л) ГОСТ 15150, но с ограничением температуры от плюс 5°C до плюс 45°C и относительной влажности не более 80%. Изделие хранят в сухих закрытых хорошо проветриваемых помещениях.

Условия эксплуатации от 32°C до 42°C.

21. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Линза интраокулярная «CrystalView®» и Система доставки «CrystalJect» должны быть стерильны. Стерильность изделий гарантируется только при невскрытой упаковке. Линзы интраокулярные стерилизуются паром. Система доставки стерилизуется плазмой. Изделия не подлежат повторной стерилизации.

22. УТИЛИЗАЦИЯ

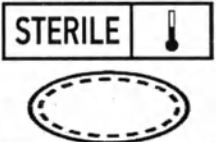
Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности, утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

Утилизация использованных изделий, осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 для отходов класса Б.

23. МАРКИРОВКА

Символы на маркировке используются согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ 14192. Требуемая информация наносится на упаковку и на самоклеящуюся этикетку (наклейку). Маркировка и информация представлена на русском языке.

Расшифровка символов, используемых при маркировке:

	Товарный знак
	Товарный знак
ГИДРОФИЛЬНАЯ ИНТРАОКУЛЯРНАЯ ЛИНЗА	Торговое наименование изделия
	Премиальное качество
	Стерильно паром Система с одинарным стерильным барьером и с защитной упаковкой внутри
	Стерильно плазмой Система с одинарным стерильным барьером
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	С защитой от ультрафиолета
	Обратитесь к инструкции внутри
	Хранить при температуре от 5°C до 45°C
	Упаковку можно переработать
	Международный отраслевой стандарт: ISO 9001

	Международный отраслевой стандарт: ISO 13485
	Верх
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
 UK	Общее описание изделия представлено на английском языке
 RUS	Общее описание изделия представлено на русском языке
	Штрих-код
	QR- код для перехода на сайт производителя
	Схема использования картриджа в системе доставки

24. УПАКОВКА

Одна «Линза интраокулярная CrystalView®» в варианте исполнения CrystalView®Н укладывается во флакон без держателя. В случае, если используется флакон с держателем, линза укладывается сначала в держатель. Флакон с линзой заполняется раствором офтальмологическим ирригационным, герметично укупоривается пробкой для флакона с держателем для линзы или без него, и закрывается колпачком. На первичную упаковку линзы (флакон) нанесена самоклеящаяся наклейка. Закрытый флакон вкладывается в пакет для стерилизации, что формирует индивидуальную упаковку интраокулярной линзы.

Одна «Система доставки CrystalJect», состоящая из собранного инжектора и картриджа, одной из моделей: CrystalJect 18; CrystalJect 20; CrystalJect 22; CrystalJect 24; CrystalJect 26 вкладывается в комбинированный пакет для стерилизации, что формирует индивидуальную упаковку системы доставки.

Стерильные пакеты для линзы и для системы доставки маркируются с помощью самоклеящихся этикеток.

Линза в индивидуальной упаковке и система доставки (при необходимости) в индивидуальной упаковке укладываются в потребительскую упаковку из картона. В коробку укладывается инструкция и 6 этикеток для вклейки в карточку пациента.

На потребительскую упаковку линзы и системы доставки наносится самоклеящаяся этикетка.

Потребительская упаковка с изделием обтягивается термоусадочной

пленкой из полиэтилена, исключающей вскрытие без нарушения целостности пленки.

Для транспортирования потребительской упаковки, изделия должны быть уложены в ящики из трехслойного гофрокартона.

В транспортную упаковку вкладывается упаковочный лист с перечнем вариантов исполнения, в соответствии с заказом потребителя.

25. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям настоящих технических условий, при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения, эксплуатации.

Срок годности 3 года с момента стерилизации.

Ожидаемый срок службы – не ограничен, при соблюдении всех постоперационных рекомендаций, но определяется лечащим хирургом, так как зависит от индивидуальных особенностей пациента.

Гарантийный срок хранения устанавливается 3 года с момента стерилизации.

За критерий предельного состояния принимается нарушение герметичности индивидуальной потребительской упаковки и потеря стерильности.

Изделия являются изделиями одноразового применения, в этой связи не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

26. РЕКЛАМАЦИИ

Претензии и сведения о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) направлять по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Фирма «Латан»

Адрес: 423812, Республика Татарстан, г. Набережные Челны, пр-кт Мира, д. 8Б, а/я 345.

Телефон: +7 (8552) 919-003;

E-mail: trade@latan.info

Сайт: www.latan.info

27. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ ISO 10993-1-2021; ГОСТ ISO 10993-5-2011; ГОСТ ISO 10993-6-2021; ГОСТ ISO 10993-9-2015; ГОСТ ISO 10993-10-2011; ГОСТ ISO 10993-11-2021; ГОСТ Р ИСО 14937-2012; ГОСТ Р 52770-2016; ГОСТ Р 2.601-2019; ГОСТ 12.1.005-88; ГОСТ 12.2.003-91; ГОСТ 12.2.032-78; ГОСТ 12.3.002-2014; ГОСТ 12.4.021-75; ГОСТ 15150-69; ГОСТ 24297-2013; ГОСТ 31580.2-2012; ГОСТ 31580.3-2012; ГОСТ 31580.5-2012; ГОСТ 31580.6-2012; ГОСТ 31580.7-2012; ГОСТ 31508-2012; ГОСТ Р ИСО 13408-1-2000; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023; ГОСТ 12.3.005-75; ГОСТ 12.2.033-78; ГОСТ 15114-78; ГОСТ ИСО 11607-1-2018; ГОСТ 26663-85; ГОСТ 24597-81; ГОСТ 21650-76; СП 60.13330.2020; СП 2.2.3670-20; СанПиН 2.1.3684-21; ТР ТС 005/2011.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

17 (семнадцать листов)

листов

цифрами

прописью

Должность ведущий специалист СМК

Подпись

Фастакова Р.Р.

« 10 » июня

2024



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«Фирма «Латан»

ОКПД2 32.50.22.181

Группа П46
(ОКС 11.040.70)



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Фирма «Латан»

Д. В. Федоров

«10» июня 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Линза интраокулярная «CrystalView®»
по ТУ 32.50.22-007-50610146-2022

Вариант исполнения:
«CrystalView®R»

Версия 1.1

Республика Татарстан, г. Набережные Челны, 2024 г.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Линза интраокулярная «CrystalView®» по ТУ 32.50.22-007-50610146-2022

Вариант исполнения и состав:

«CrystalView®R», в составе:

- Линза интраокулярная «CrystalView®R» – 1 шт.
- Система доставки CrystalJect – 1 шт. (при необходимости).
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Этикетка для карточки пациента – 6 шт.

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Фирма «Латан»

Адрес: 423814, Республика Татарстан, г. Набережные Челны, пр-кт Мира, д. 8, комп (9/07). Контакты: +7 (8552) 919 – 003, trade@latan.info, www.latan.info

Место производства: ООО «Фирма «Латан», 423814, Республика Татарстан, г. Набережные Челны, пр-кт Мира, 8Б

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Линза интраокулярная «CrystalView®» - искусственный хрусталик глаза, предназначен для коррекции зрения путем хирургической имплантации с помощью системы доставки внутрь афакичного глаза.

Условия применения и потенциальный пользователь: Изделия предназначены для использования только в специализированном медицинском учреждении, оснащенном квалифицированным медицинским персоналом и требуемым оборудованием, в стерильных условиях операционной медицинского учреждения офтальмологического профиля. Изделия не требуют ввода в эксплуатацию, поэтому действия по установке, монтажу, настройке, калибровке и др. не предусмотрены, а также отсутствуют требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих имплантацию изделия пациенту.

Потенциальные потребители: пациенты с нарушением зрения.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Офтальмология

5. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Линза состоит из формирующей изображение сферической или асферической оптической части, выполняющей функцию преломления света и фокусировки четкого изображения на сетчатке глаза, а также гаптической части, выполняющие функцию фиксации и поддержки стабильного положения линзы внутри глаза.

6. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

- С изделием при необходимости может применяться любая вязкоэластичная жидкость, зарегистрированная в установленном порядке.

- Сбалансированный стерильный ирригационный раствор NaCl 0,9%.

7. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линза интраокулярная «CrystalView®» представляет собой одноразовый стерильный офтальмологический имплантат длительного применения, длительного контакта с мягкими тканями и межтканевой жидкостью. Линза интраокулярная, выполняет функцию преломляющей среды, что позволяет восстановить недостающее значение рефракции глаза. Линза состоит из формирующей изображение сферической или асферической оптической части, выполняющей функцию преломления света и фокусировки четкого изображения на сетчатке глаза, а также гаптической части, выполняющей функцию фиксации и поддержки стабильного положения линзы внутри глаза. Стерилизуется паром. Повторной стерилизации не подлежит.

Система доставки «CrystalJect» — это стерильное медицинское изделие одноразового применения, устройство для имплантации интраокулярных линз, через микроразрез роговицы от 1,8 мм до 3,0 мм. Благодаря принципу гидравлического давления и применению мягкой насадки на поршне, инжектор обеспечивает ровное, точное движение линзы через картридж, предотвращение возникновения царапин и растяжений гаптики и обеспечивает контролируемое раскрытие линзы при введении её в полость глаза. Картридж имеет форму «Бабочка» и имеет систему защелки «Click-Lock». Стерилизуется плазмой. Повторной стерилизации не подлежит.

8. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения относят к классу 2б по Приказу МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

161200 - «Линза интраокулярная для задней камеры глаза, псевдофакичная».

Код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2:

32.50.22.181 – «Линзы интраокулярные».

Вид климатического исполнения: УХЛ 4 по ГОСТ 15150.

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линзы выполнены в нескольких вариантах исполнения и имеют различные характеристики и дизайн оптической и гаптической части. Вариант исполнения линз и системы доставки подбираются врачом с учетом персональных потребностей каждого пациента, для достижения наилучшего результата операции по замене хрусталика глаза.

Спектральный коэффициент пропускания материалов должен быть:

Contaflex 26% UV-IOL «Clear» - до 390 нм.

Contaflex 26% UV-IOL «Yellow» - до 430 нм.

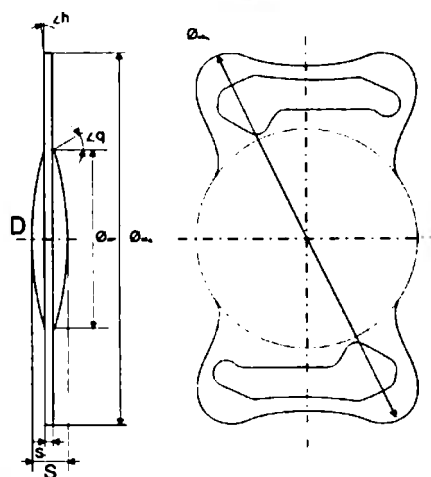


Рисунок 1. Линза интраокулярная CrystalView®R

При имплантации линзы интраокулярной удостоверьтесь в правильности ее закладки в систему доставки и положения в глазу: передняя сторона имеет вид, аналогичный иллюстрации линзы в инструкции и на этикетках.

Основные характеристики профиля интраокулярной линзы:

Общий диаметр линзы ($\phi_{общ.}$): от 10,0 до 14,0 мм с шагом 0,25 мм, с допустимым отклонением $\pm 0,20$ мм.

Диаметр оптической части линзы ($\phi_{опт.}$): от 5,0 до 7,0 мм с шагом 0,25 мм, с допустимым отклонением $\pm 0,10$ мм.

Задняя вершинная рефракция линзы (D): от -5,0 до +35,0 дптр. с шагом 0,5 дптр. с допустимым отклонением в соответствии с п. 4.2.1. ГОСТ 31580.2.

Толщина края гаптики (sh): $0,33 \text{ мм} \pm 0,05 \text{ мм}$ и выдерживает нагрузку 0,25Н.

Толщина линзы по центру (S) равна саггитали и должна соответствовать значениям, представленным в таблице 1.

Таблица 1 - Толщина по центру линзы интраокулярной

Значение задней вершинной рефракции, дптр	Толщина гидратированной линзы (S), мм = Саггиталь гидратированной линзы, мм
-5	$0,46 \pm 0,05$
-4,5	$0,46 \pm 0,05$
-4	$0,46 \pm 0,05$
-3,5	$0,45 \pm 0,05$
-3	$0,45 \pm 0,05$
-2,5	$0,45 \pm 0,05$
-2	$0,44 \pm 0,05$
-1,5	$0,43 \pm 0,05$
-1	$0,43 \pm 0,05$
-0,5	$0,42 \pm 0,05$
0	$0,41 \pm 0,05$
0,5	$0,40 \pm 0,05$
1,0	$0,41 \pm 0,05$
1,5	$0,43 \pm 0,05$
2,0	$0,44 \pm 0,05$
2,5	$0,45 \pm 0,05$

Значение задней вершинной рефракции, дптр	Толщина гидратированной линзы (S), мм = Саггиталь гидратированной линзы, мм
3,0	0,46 ± 0,05
3,5	0,47 ± 0,05
4,0	0,49 ± 0,05
4,5	0,50 ± 0,05
5,0	0,52 ± 0,05
5,5	0,54 ± 0,05
6,0	0,55 ± 0,05
6,5	0,56 ± 0,05
7,0	0,61 ± 0,05
7,5	0,62 ± 0,05
8,0	0,63 ± 0,05
8,5	0,64 ± 0,05
9,0	0,67 ± 0,05
9,5	0,71 ± 0,05
10,0	0,72 ± 0,05
10,5	0,73 ± 0,05
11,0	0,75 ± 0,05
11,5	0,76 ± 0,05
12,0	0,77 ± 0,05
12,5	0,78 ± 0,05
13,0	0,81 ± 0,05
13,5	0,82 ± 0,05
14,0	0,83 ± 0,05
14,5	0,85 ± 0,05
15,0	0,86 ± 0,05
15,5	0,87 ± 0,05
16,0	0,92 ± 0,05
16,5	0,93 ± 0,05
17,0	0,94 ± 0,05
17,5	0,98 ± 0,05
18,0	1,00 ± 0,05
18,5	1,01 ± 0,05
19,0	1,02 ± 0,05
19,5	1,03 ± 0,05
20,0	1,08 ± 0,05
20,5	1,09 ± 0,05
21,0	1,10 ± 0,05
21,5	1,13 ± 0,05
22,0	1,14 ± 0,05
22,5	1,15 ± 0,05
23,0	1,18 ± 0,05
23,5	1,21 ± 0,05
24,0	1,22 ± 0,05
24,5	1,23 ± 0,05
25,0	1,24 ± 0,05
25,5	1,26 ± 0,05
26,0	1,29 ± 0,05
26,5	1,30 ± 0,05
27,0	1,32 ± 0,05
27,5	1,33 ± 0,05

Значение задней вершинной рефракции, дптр	Толщина гидратированной линзы (S), мм = Саггиталь гидратированной линзы, мм
28,0	$1,36 \pm 0,05$
28,5	$1,39 \pm 0,05$
29,0	$1,40 \pm 0,05$
29,5	$1,42 \pm 0,05$
30,0	$1,45 \pm 0,05$
30,5	$1,47 \pm 0,05$
31,0	$1,48 \pm 0,05$
31,5	$1,51 \pm 0,05$
32,0	$1,54 \pm 0,05$
32,5	$1,55 \pm 0,05$
33,0	$1,57 \pm 0,05$
33,5	$1,59 \pm 0,05$
34,0	$1,61 \pm 0,05$
34,5	$1,64 \pm 0,05$
35,0	$1,65 \pm 0,05$

Угол наклона гаптики линз ($\angle h$): от 0° до 5° с шагом 1° , с допустимым отклонением в размере $\pm 0,5^\circ$.

Угол между оптической и гаптической частью ($\angle q$): 80° или 90° с шагом 5° с допустимым отклонением $\pm 0,5^\circ$.

Конструкция линзы имеет непрерывный защитный барьер 80° или 90° , снижающий риск вторичной катаракты за счет снижения миграции эпителиальных клеток на стенки капсулы. Скорость раскрытия линзы зависит от ее толщины и силы преломления. Врач должен учитывать это при подборе нужной ему скорости раскрытия. Угол наклона гаптики 0° обеспечивает сбалансированное положение в капсуле, а 5° более плотное прилегание линзы к задней стенке капсулы.

Качество оптической поверхности определяется показателем ФПМ (функция передачи модуляции, MTF) и должна быть больше или равной 0,43 или 70% расчетного значения ФПМ для данной конструкции и рефракции, но в любом случае быть более или равным 0,28 согласно ГОСТ 31580.2.

Компоненты ИОЛ с системой доставки не имеют вкраплений, царапин, серых участков и неровностей. Дефекты допускаются вне прозрачной оптической зоны ИОЛ, если они не оказывают вредного воздействия на механические или клинические свойства ИОЛ.

Линза должна быть имплантирована не позднее, чем через 3 минуты после извлечения из флакона.

Система доставки «CrystalJect» состоит из следующих элементов: корпус инжектора, поршень инжектора, насадка на поршень инжектора и картридж. Система доставки в различных вариантах исполнения может входить в комплект с интраокулярной линзой по заказу потребителя. Система доставки конструктивно состоит из собранного инжектора и картриджа.



Рисунок 2. Система доставки CrystalJect

Инжектор – это элемент системы доставки, состоящий из трех элементов: корпуса инжектора, поршня инжектора и эластичной насадки на поршень.

Картридж – это элемент системы доставки, через который происходит непосредственная имплантация интраокулярной линзы в глаз пациента через микроразрез роговицы.

Врач самостоятельно подбирает вариант исполнения системы доставки зависимости от параметров линзы и необходимого разреза роговицы.

Таблица 2 - Основные характеристики картриджа и рекомендуемый размер микроразреза роговицы в зависимости от размеров системы доставки

Модель	Характеристики форсунки картриджа		Рекомендуемый размер микроразреза роговицы, мм
	Внутренний размер d_k , мм	Наружный размер D_k , мм	
CrystalJect 18	$\varnothing 1,35 \pm 0,1$	$\varnothing 1,55 \pm 0,1$	От 1,8 до 3,0
CrystalJect 20	$\varnothing 1,50 \pm 0,1$	$\varnothing 1,70 \pm 0,1$	От 2,0 до 3,0
CrystalJect 22	$\varnothing 1,75 \pm 0,1$	$\varnothing 1,95 \pm 0,1$	От 2,2 до 3,0
CrystalJect 24	$\varnothing 2,10 \pm 0,1$	$\varnothing 2,30 \pm 0,1$	От 2,4 до 3,0
CrystalJect 26	$\varnothing 2,30 \pm 0,1$	$\varnothing 2,50 \pm 0,1$	От 2,6 до 3,0

Имплантаты биологически совместимы, безопасны и нетоксичны в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 10993-1, ГОСТ Р 52770, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-6, ГОСТ ISO 10993-9, ГОСТ ISO 10993-10.

10. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Изделия поставляются в следующей комплектации:

«CrystalView®R», в составе:

- Линза интраокулярная «CrystalView®R» – 1 шт.
- Система доставки CrystalJect – 1 шт. (при необходимости).
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Этикетка для карточки пациента – 6 шт.

11. ПОКАЗАНИЯ

- замена естественного хрусталика глаза человека;
- афакия после операции по поводу катаракты;
- рефракционная коррекция зрения;
- устойчивая близорукость;
- дальнозоркость;
- не переносимость других методов коррекции зрения.

12. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- врожденная двусторонняя катаракта;
- повышенное внутриглазное давление;
- некомпенсированная глаукома;
- разрыв задней капсулы, отрыв капсульного мешка;
- эпителиально-эндотелиальная дистрофия роговицы;
- потеря стекловидного тела;
- пациентам с единственным видящим глазом;
- микрофтальм;
- аниридия;
- хронический увеит;
- рецидивирующие воспаления переднего или заднего отрезка глаза неясной этиологии;
- рубез радужной оболочки;
- выраженная атрофия зрительного нерва;
- кровоизлияние в сосудистой оболочке;
- выраженные изменения макулярной зоны;
- отслойка оболочек глаза;
- диабетическая ретинопатия;
- мелкая передняя камера;
- выраженная дистрофия роговицы;
- дефекты цветового зрения;
- острое воспаление;
- рецидивирующее воспаление радужной оболочки или других оболочек глаза;
- сопутствующие общие заболевания, особенно некомпенсированные, такие как: диабет, гипертоническая болезнь, нарушения свертывающей системы крови, наличие воспаления в других органах и системах;
- прием лекарственных средств без согласования с лечащим врачом;
- нарушение радужной оболочки, которое может помешать адекватной фиксации хрусталика, например, отсутствие радужки, широкая колобома радужки или ее тяжелая атрофия;
- прогрессирующая близорукость и дальнозоркость (неустойчивая рефракционная аномалия).

13. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ И ОСЛОЖНЕНИЯ

Как и любое хирургическое вмешательство, имплантация интраокулярной линзы с помощью системы доставки сопряжена с определенными рисками, которые должны оцениваться хирургом.

Возможные осложнения при имплантации:

- грыжа стекловидного тела;
- децентрация или смещение интраокулярной линзы;
- помутнение ИО;
- экспульсивная геморрагия, отек или дистрофия роговицы;
- эндофтальмит;

- атрофия радужной оболочки;
- иридоциклит;
- аметропия;
- анизейкония;
- вторичные хирургические вмешательства (в частности, замена, репозиция или экстракции линзы; аспирации стекловидного тела; иридэктомии при зрачковом блоке; герметизация при вытекании из раны; лечение отслойки сетчатки);
- разрыв задней капсулы
- потеря стекловидного тела;
- послеоперационное растяжение капсульного мешка;
- кровотечение;
- отклонение от целевой рефракции;
- вторичная глаукома;
- зрачковый блок.

14. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ИМПЛАНТАЦИИ

14.1. При нарушении инструкций и неправильном обращении с интраокулярной линзой и системой доставки возможна поломка изделий и осложнение операции.

14.2. При определении возможности имплантации пациентам с глазными заболеваниями, необходимо рассмотреть возможность использования других методик коррекции зрения и принять решение об имплантации линз при условии, что альтернативные методы лечения не дадут удовлетворительного результата пациенту.

14.3. Выполнение имплантации сопряжено с определенным риском развития осложнений, нежелательных реакций в виде послеоперационных осложнений, которые зависят от внешней среды, строения глаза, времени вмешательства, квалификации хирурга.

14.4. Пациенты, которые имеют сопутствующую глазную патологию, могут не получить удовлетворительную остроту зрения после операции. В таких случаях врач должен заранее предупредить пациента о возможных низких послеоперационных показателях зрительных функций.

14.5. В некоторых случаях могут потребоваться другие виды офтальмологических хирургических вмешательств, такие как: герметизация доступа, репозиция или замена линзы, устранения отслойки оболочек глаза и другие.

14.6. До инкапсуляции интраокулярной линзы пациентам необходимо соблюдать особую осторожность и режим с целью предотвращения децентрации линзы или ее смещения.

14.7. Рекомендуются удалить остатки вязкоэластичной жидкости из передней и задней части камер глаза.

14.8. Врач должен контролировать состояние имплантата и продолжать динамическое наблюдение пациента после операции.

14.9. Не рекомендуется имплантировать линзу в переднюю камеру.

15. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 15.1. Не использовать не стерильные изделия.
- 15.2. Не использовать повторно.
- 15.3. Не допускать повторной стерилизации.
- 15.4. Не использовать после истечения срока годности.
- 15.5. Не использовать при повреждении упаковки.
- 15.6. Не хранить при температуре ниже $+5^{\circ}\text{C}$ или выше $+45^{\circ}\text{C}$.
- 15.7. Не использовать жидкости кроме стерильных сбалансированных ирригационных солевых растворов и любых вязкоэластичных жидкостей, зарегистрированных в установленном порядке.
- 15.8. Изделия требуют бережного обращения во избежание повреждения линзы и системы доставки.
- 15.9. Имплантация интраокулярных линз требует высокого уровня хирургического навыка. Оперирующий хирург должен пройти курс обучения по имплантации ИОЛ и принять участие в качестве наблюдателя или ассистента в нескольких реальных операциях с участием опытного хирурга.

16. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Пациенты, которым предстоит хирургическая операция по замене интраокулярной линзы, должны пройти полное предоперационное общее и офтальмологическое обследование и необходимую подготовку. О побочных реакциях и явлениях, которые обосновано можно считать следствием имплантации интраокулярной линзы, следует сообщать лечащему врачу и производителю.

17. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Имплантация линзы интраокулярной с системой доставки осуществляется в капсульный мешок глаза после экстракапсулярной экстракции естественного хрусталика глаза. Процедура введения инвазивная.

17.1. Применяется несколько методик имплантации интраокулярной линзы. Врач должен самостоятельно выбирать и освоить методику в зависимости конкретного случая у пациента.

17.2. Предоперационный расчет необходимой оптической силы линзы должен основываться на опыте хирурга с учетом места имплантации линзы и наличия оборудования.

17.3. А-константа линз, указанная на этикетках с линзой, представлена в качестве руководства и является начальной точкой для расчета оптической силы имплантируемой линзы. А-константа - характеристика стабильности положения линзы в глазу после имплантации, являясь одним из слагаемых регрессивной формулы SRK II, связывает фактические значения длины передне-задней оси глаза, оптической силы роговицы и линзы, полученного в итоге имплантации сферо-эквивалента клинической рефракции.

17.4. Методы расчета оптической силы линзы описаны в следующих источниках:

1. Hoffer K. J. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas. // J Cataract Refract Surg. — 1993. — № 19 (6). — P. 700—712. — DOI: 10.1016/s0886-3350(13)80338-0;

2. Holladay J. T. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry, and intraocular lens power calculations // J Cataract Refract Surgery. — 1997. — № 23 (9). — P. 1356—1370. — DOI: 10.1016/s0886-3350(97)80115-0;

3. Kane J. X., Van Heerden A., Atik A., Petsoglou C. Intraocular lens power formula accuracy: Comparison of 7 formulas // J Cataract Refract Surg. — 2016. — № 42 (10). — P 1490—1500. — DOI: 10.1016/j.jcrs.2016.07.021;

4. Haigis W., Lege B., Miller N., Schneider B. Comparison of immersion ultrasound biometry and partial coherence interferometry for intraocular lens calculation according to Haigis // Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. — 2000. — № 238 (9). — P 765—773. — DOI: 10.1007/s004170000188;

5. Першин К. Б., Пашинова Н. Ф., Цыганков А. Ю., Легких С. Л. Особенности расчета оптической силы ИОЛ у пациентов с аксиальной длиной глаза 24—28 мм без предшествующих рефракционных вмешательств // Офтальмология. — 2016. — № 13 (2). — С. 89—96. — DOI: 10.18008/1816-5095-2016-2-89-96.

17.5. Рекомендуется врачам самостоятельно разработать собственную А-константу для линз интраокулярных CrystalView®, подходящую для конкретного оперирующего хирурга, на основе его клинического опыта применения вариантов исполнения линз, подходящих хирургических методик, имеющих измерительных приборов и послеоперационных результатов.

17.6. Перед применением внимательно изучите маркировку на упаковках и этикетках, все свойства и характеристики линзы и системы доставки. Необходимо убедиться в целостности упаковки.

17.7. Врач самостоятельно должен убедиться в наличии всех необходимых приборов и инструментов. Рабочий инструмент должен быть очищен и стерилизован, чтобы исключить заражений и появления следов на линзе в процессе манипуляций.

17.8. После вскрытия коробки с изделиями требуется сверить данные на пакете и флаконе с линзой, а также системы доставки с информацией на этикетке, наклеенной на коробку.

17.9. Пакет с линзой и системой доставки необходимо вскрывать в операционной в стерильных условиях.

17.10. Аккуратно, по направлению стрелочки на металлической крышке откройте флакон. В случае не правильного открытия крышки флакона используйте ножницы или иной инструмент, чтобы снять металлическую крышку вручную.

17.11. Вскройте упаковку с системой доставки. Убедитесь, что инжектор собран правильно. Положите картридж на рабочую поверхность в раскрытом виде для укладки в него линзы.

17.12. Откройте резиновую пробку флакона с линзой. Пробки, укомплектованные держателем для линзы, извлекаются вместе с держателем. Удостоверьтесь, что линза находится в держателе. Если линза отсутствует в

держателе, то она может находиться на дне флакона, как и в случаях, когда пробка не укомплектована держателем.

17.13. Перед имплантацией осмотрите линзу под увеличением. В случае подозрения на дефект или деформацию, такую линзу следует вернуть изготовителю вместе с упаковкой.

17.14. Линзу необходимо промыть в сбалансированном стерильном ирригационном растворе NaCl 0,9%.

17.15. Необходимо убедиться, что на этом этапе уже проведены все необходимые манипуляции с пациентом и пациент готов к непосредственной имплантации интраокулярной линзы.

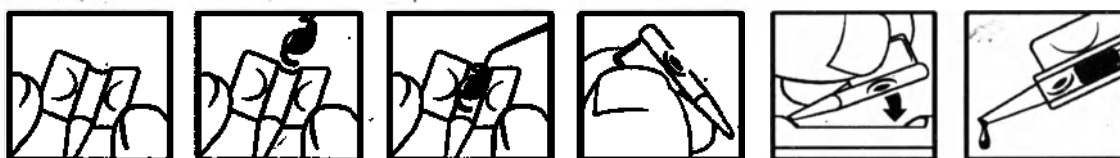


Рисунок 3. Схема использования картриджа в системе доставки.

17.16. Возьмите картридж в руку, как указано на схеме выше и заложите вискоэластичную жидкость на центральную часть и немного в носик картриджа. Аккуратно снимите линзу с держателя или достаньте ее из флакона, взяв линзу пинцетом за гаптическую часть. Важно не касаться оптической части линзы, до момента сгибания. Повреждение оптической части может привести к не правильной коррекции зрения.

17.17. Уложите линзу на картридж сверху на направляющие рельсы с вискоэластичной жидкостью. Убедитесь, что линза расположена передней стороной вверх. Аккуратно прижимая линзу раскрытым пинцетом с двух сторон, плавно закрывайте створки картриджа, заводя края линзы под угол направляющих, до полного сложения линзы и закрытия створок картриджа.

17.18. Все манипуляции с линзой, а также саму имплантацию, необходимо выполнить не позднее, чем через 3 минуты после извлечения из флакона, так как гидрофильный материал теряет влагу и снижает эластичность линзы, что может привести к повреждению линзы и усложнению имплантации, трещинам в линзе или ее слому.

17.19. Картридж с системой Click-Lock позволит почувствовать момент защелкивания створок, снизит риск зажатия гаптических элементов линзы. Если линза зажалась створками картриджа необходимо открыть их и повторить процесс укладки заново, в противном случае возможен разрыв элементов линзы при имплантации.

17.20. Убедитесь, что у закрытого картриджа с линзой на задней части достаточно вискоэластичной жидкости. Добавьте жидкости до «свисающей капли». Эта жидкость обеспечит гидравлический эффект. Движение линзы жидкостью, а не мягкой насадкой поршня исключит риск зажатия линзы между насадкой и стенкой картриджа.

17.21. Плавным нажатием на поршень протолкните линзу в центр носика картриджа и убедитесь, что линза не зажата створками. Если линза зажата, то извлеките картридж и поправьте линзу, убрав зажатие створками.

17.22. Осуществляя имплантацию через микроразрез, врач самостоятельно выбирает методику применения системы доставки: into-the-bag, into-the-wound или wound-assisted, а также выбирает ширину разреза под конкретную модель системы доставки. Варианты системы доставки подбирайте с учетом толщины гаптики линзы и ее фокусного расстояния. Убедитесь, что выбранный разрез соответствует нужной методике, а линза подходит под систему доставки.

17.23. Импантируйте линзу поступательным нажатием на поршень. Если вы ощутили сопротивление, когда линза дошла до самой узкой части носика картриджа, необходимо на время снизить или остановить нажатие на поршень и линза сама найдет выход. Зажатая линза имеет большое внутреннее натяжение и нужно дать ей время снизить его. Чем больше толщина линзы и меньше внутренний диаметр носика картриджа, тем может быть больше внутреннее натяжение линзы. Если давить на поршень еще сильнее, то линза может разорвать носик или застрять между мягкой насадкой и картриджем.

17.24. Завершите применение системы доставки до конца, пока линза не покинет картридж полностью. В случае зажатия линзы между наконечником толкателя и стенкой картриджа используйте инструмент, чтобы поправить линзу и закончить имплантацию.

17.25. Скорость раскрытия линзы зависит от правильно подобранной системы доставки при заданной толщине гаптических элементов и диоптрии конкретной линзы, а также навыков оперирующего хирурга. Корректируйте нужную вам динамику раскрытия линз проводя консультации с производителем перед заказом.

17.26. В случае выявления нюансов при имплантации интраокулярных линз «CrystalView®» и использовании системы доставки «CrystalJect» обратитесь к производителю. По вопросам повышения квалификации и консультации для правильного подбора линзы и системы доставки обратитесь в Центр обучения компании «Латан».

18. НАЛИЧИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Изделия не содержат лекарственных средств и фармацевтических субстанций, материалов животного и (или) человеческого происхождения. Изделия не оказывают принципиального действия фармакологическим, иммунологическим или метаболическим путем.

19. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Линзы интраокулярные требуют бережного обращения во избежание повреждения. Имплантация линз требует высокого уровня хирургического навыка. Перед самостоятельным выполнением имплантации хирург должен принять участие в качестве наблюдателя или ассистента в нескольких операциях и пройти как минимум один курс обучения имплантации интраокулярных линз.

Изделия при испытаниях, изготовлении, хранении, транспортировании, эксплуатации и утилизации не представляют электрической, пожарной, взрывной либо радиационной опасности, опасности загрязнения химическими веществами и опасности для обслуживающего персонала.

Линзы интраокулярные и система доставки поставляются в очищенном виде, в стерильной упаковке и полностью готовыми к применению. В течение всего срока сохранения стерильности в упаковке предприятия-изготовителя, либо в ходе использования по назначению, линзы не подлежат ни техническому обслуживанию, ни ремонту.

К предельным состояниям, после наступления которых использование изделий следует прекратить и утилизировать их, относятся: нарушение целостности потребительской упаковки и окончание срока сохранения стерильности линз в упаковке предприятия-изготовителя.

Для обеспечения наилучшего скольжения линзы интраокулярной в системе доставки, рекомендуется дополнительно использовать вискоэластичную жидкость, которая обеспечивает хорошее скольжение линзы внутри картриджа системы доставки.

20. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ

Упакованное изделие перевозят всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, а также в универсальных контейнерах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте конкретного вида.

Погрузка, крепление, транспортирование, разгрузка изделия должны обеспечить его сохранность и исключить возможность повреждения упаковки.

При транспортировании изделия должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по условиям хранения 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150, но с ограничением температур от плюс 5°C до плюс 45°C и влажности не более 80%.

Требования к транспортированию пакетами - по ГОСТ 26663, ГОСТ 24597 и другим нормативным документам.

Средства скрепления упаковок, упакованной в транспортную тару, в пакетированном виде - по ГОСТ 21650 и другим нормативным документам.

Тара должна быть защищена от прямого воздействия солнечного света.

Изделия при хранении должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по условиям хранения 1(Л) ГОСТ 15150, но с ограничением температуры от плюс 5°C до плюс 45°C и относительной влажности не более 80%. Изделие хранят в сухих закрытых хорошо проветриваемых помещениях.

Условия эксплуатации от 32°C до 42°C.

21. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Линза интраокулярная «CrystalView®» и Система доставки «CrystalJect» должны быть стерильны. Стерильность изделий гарантируется только при невскрытой упаковке. Линзы интраокулярные стерилизуются паром. Система доставки стерилизуется плазмой. Изделия не подлежат повторной стерилизации.

22. УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности, утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

Утилизация использованных изделий, осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 для отходов класса Б.

23. МАРКИРОВКА

Символы на маркировке используются согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ 14192. Требуемая информация наносится на упаковку и на самоклеящуюся этикетку (наклейку). Маркировка и информация представлена на русском языке.

Расшифровка символов, используемых при маркировке:

	Товарный знак
	Товарный знак
ГИДРОФИЛЬНАЯ ИНТРАОКУЛЯРНАЯ ЛИНЗА	Торговое наименование изделия
	Премиальное качество
 	Стерильно паром Система с одинарным стерильным барьером и с защитной упаковкой внутри
 	Стерильно плазмой Система с одинарным стерильным барьером
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	С защитой от ультрафиолета
	Обратитесь к инструкции внутри
	Хранить при температуре от 5°C до 45°C
	Упаковку можно переработать

	Международный отраслевой стандарт: ISO 9001
	Международный отраслевой стандарт: ISO 13485
	Верх
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
 UK	Общее описание изделия представлено на английском языке
 RUS	Общее описание изделия представлено на русском языке
	Штрих-код
	QR- код для перехода на сайт производителя
	Схема использования картриджа в системе доставки

24. УПАКОВКА

Одна «Линза интраокулярная CrystalView®» в варианте исполнения CrystalView®R укладывается во флакон без держателя. В случае, если используется флакон с держателем, линза укладывается сначала в держатель. Флакон с линзой заполняется раствором офтальмологическим ирригационным, герметично укупоривается пробкой для флакона с держателем для линзы или без него, и закрывается колпачком. На первичную упаковку линзы (флакон) нанесена самоклеящаяся наклейка. Закрытый флакон вкладывается в пакет для стерилизации, что формирует индивидуальную упаковку интраокулярной линзы.

Одна «Система доставки CrystalJect», состоящая из собранного инжектора и картриджа, одной из моделей: CrystalJect 18; CrystalJect 20; CrystalJect 22; CrystalJect 24; CrystalJect 26 вкладывается в комбинированный пакет для стерилизации, что формирует индивидуальную упаковку системы доставки.

Стерильные пакеты для линзы и для системы доставки маркируются с помощью самоклеящихся этикеток.

Линза в индивидуальной упаковке и система доставки (при необходимости) в индивидуальной упаковке укладываются в потребительскую упаковку из картона. В коробку укладывается инструкция и 6 этикеток для вклейки в карточку пациента.

На потребительскую упаковку линзы и системы доставки наносится

самоклеящаяся этикетка.

Потребительская упаковка с изделием обтягивается термоусадочной пленкой из полиэтилена, исключающей вскрытие без нарушения целостности пленки.

Для транспортирования потребительской упаковки, изделия должны быть уложены в ящики из трехслойного гофрокартона.

В транспортную упаковку вкладывается упаковочный лист с перечнем вариантов исполнения, в соответствии с заказом потребителя.

25. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям настоящих технических условий, при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения, эксплуатации.

Срок годности 3 года с момента стерилизации.

Ожидаемый срок службы – не ограничен, при соблюдении всех постоперационных рекомендаций, но определяется лечащим хирургом, так как зависит от индивидуальных особенностей пациента.

Гарантийный срок хранения устанавливается 3 года с момента стерилизации.

За критерий предельного состояния принимается нарушение герметичности индивидуальной потребительской упаковки и потеря стерильности.

Изделия являются изделиями одноразового применения, в этой связи не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

26. РЕКЛАМАЦИИ

Претензии и сведения о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) направлять по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Фирма «Латан»

Адрес: 423812, Республика Татарстан, г. Набережные Челны, пр-кт Мира, д. 8Б, а/я 345.

Телефон: +7 (8552) 919-003;

E-mail: trade@latan.info

Сайт: www.latan.info

27. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ ISO 10993-1-2021; ГОСТ ISO 10993-5-2011; ГОСТ ISO 10993-6-2021; ГОСТ ISO 10993-9-2015; ГОСТ ISO 10993-10-2011; ГОСТ ISO 10993-11-2021; ГОСТ Р ИСО 14937-2012; ГОСТ Р 52770-2016; ГОСТ Р 2.601-2019; ГОСТ 12.1.005-88; ГОСТ 12.2.003-91; ГОСТ 12.2.032-78; ГОСТ 12.3.002-2014; ГОСТ 12.4.021-75; ГОСТ 15150-69; ГОСТ 24297-2013; ГОСТ 31580.2-2012; ГОСТ 31580.3-2012; ГОСТ 31580.5-2012; ГОСТ 31580.6-2012; ГОСТ 31580.7-2012; ГОСТ 31508-2012; ГОСТ Р ИСО 13408-1-2000; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023; ГОСТ 12.3.005-75; ГОСТ 12.2.033-78; ГОСТ 15114-78; ГОСТ ИСО 11607-1-2018; ГОСТ 26663-85; ГОСТ 24597-81; ГОСТ 21650-76; СП 60.13330.2020; СП 2.2.3670-20; СанПиН 2.1.3684-21; ТР ТС 005/2011.

Всего прешито, пронумеровано
и скреплено печатью

17 (семнадцать листов)
листов
цифрами
прописью

Должность ведущий специалист СМК

Подпись / Фаттахов

« 10 » июня 2024



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«Фирма «Латан»

ОКПД2 32.50.22.181

Группа П46
(ОКС 11.040.70)

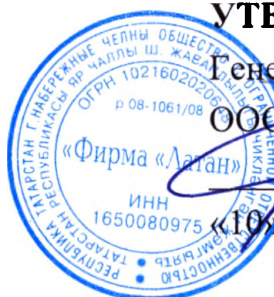
УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Фирма «Латан»

Д. В. Федоров

«10» июня 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Линза интраокулярная «CrystalView®» по ТУ 32.50.22-007-50610146-2022

Вариант исполнения:
«CrystalView®W»

Версия 1.1

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Республика Татарстан, г. Набережные Челны, 2024 г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Линза интраокулярная «CrystalView®» по ТУ 32.50.22-007-50610146-2022

Вариант исполнения и состав:

«CrystalView®W», в составе:

- Линза интраокулярная «CrystalView®W» – 1 шт.
- Система доставки CrystalJect – 1 шт. (при необходимости).
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Этикетка для карточки пациента – 6 шт.

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Фирма «Латан»

Адрес: 423814, Республика Татарстан, г. Набережные Челны, пр-кт Мира, д. 8, комп (9/07). Контакты: +7 (8552) 919 – 003, trade@latan.info, www.latan.info

Место производства: ООО «Фирма «Латан», 423814, Республика Татарстан, г. Набережные Челны, пр-кт Мира, 8Б

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Линза интраокулярная «CrystalView®» - искусственный хрусталик глаза, предназначен для коррекции зрения путем хирургической имплантации с помощью системы доставки внутрь афакичного глаза.

Условия применения и потенциальный пользователь: Изделия предназначены для использования только в специализированном медицинском учреждении, оснащенном квалифицированным медицинским персоналом и требуемым оборудованием, в стерильных условиях операционной медицинского учреждения офтальмологического профиля. Изделия не требуют ввода в эксплуатацию, поэтому действия по установке, монтажу, настройке, калибровке и др. не предусмотрены, а также отсутствуют требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих имплантацию изделия пациенту.

Потенциальные потребители: пациенты с нарушением зрения.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Офтальмология

5. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Линза состоит из формирующей изображение сферической или асферической оптической части, выполняющей функцию преломления света и фокусировки четкого изображения на сетчатке глаза, а также гаптической части, выполняющие функцию фиксации и поддержки стабильного положения линзы внутри глаза.

6. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

- С изделием при необходимости может применяться любая вязкоэластичная жидкость, зарегистрированная в установленном порядке.

- Сбалансированный стерильный ирригационный раствор NaCl 0,9%.

7. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линза интраокулярная «CrystalView®» представляет собой одноразовый стерильный офтальмологический имплантат длительного применения, долговременного контакта с мягкими тканями и межтканевой жидкостью. Линза интраокулярная, выполняет функцию преломляющей среды, что позволяет восстановить недостающее значение рефракции глаза. Линза состоит из формирующей изображение сферической или асферической оптической части, выполняющей функцию преломления света и фокусировки четкого изображения на сетчатке глаза, а также гаптической части, выполняющие функцию фиксации и поддержки стабильного положения линзы внутри глаза. Стерилизуется паром. Повторной стерилизации не подлежит.

Система доставки «CrystalJect» — это стерильное медицинское изделие одноразового применения, устройство для имплантации интраокулярных линз, через микроразрез роговицы от 1,8 мм до 3,0 мм. Благодаря принципу гидравлического давления и применению мягкой насадки на поршне, инжектор обеспечивает ровное, точное движение линзы через картридж, предотвращение возникновения царапин и растяжений гаптики и обеспечивает контролируемое раскрытие линзы при введении её в полость глаза. Картридж имеет форму «Бабочка» и имеет систему защелки «Click-Lock». Стерилизуется плазмой. Повторной стерилизации не подлежит.

8. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения относят к классу 2б по Приказу МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

161200 - «Линза интраокулярная для задней камеры глаза, псевдофакичная».

Код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2:

32.50.22.181 – «Линзы интраокулярные».

Вид климатического исполнения: УХЛ 4 по ГОСТ 15150.

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линзы выполнены в нескольких вариантах исполнения и имеют различные характеристики и дизайн оптической и гаптической части. Вариант исполнения линз и системы доставки подбираются врачом с учетом персональных потребностей каждого пациента, для достижения наилучшего результата операции по замене хрусталика глаза.

Спектральный коэффициент пропускания материалов должен быть:

Contaflex 26% UV-IOL «Clear» - до 390 нм.

Contaflex 26% UV-IOL «Yellow» - до 430 нм.

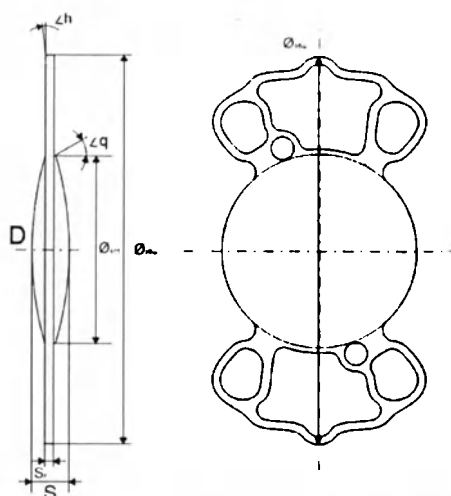


Рисунок 1. Линза интраокулярная CrystalView®W

При имплантации линзы интраокулярной удостоверьтесь в правильности ее закладки в систему доставки и положения в глазу: передняя сторона имеет вид, аналогичный иллюстрации линзы в инструкции и на этикетках.

Основные характеристики профиля интраокулярной линзы:

Общий диаметр линзы ($\varnothing_{\text{общ.}}$): от 10,0 до 14,0 мм с шагом 0,25 мм, с допустимым отклонением $\pm 0,20$ мм.

Диаметр оптической части линзы ($\varnothing_{\text{опт.}}$): от 5,0 до 7,0 мм с шагом 0,25 мм, с допустимым отклонением $\pm 0,10$ мм.

Задняя вершинная рефракция линзы (D): от -5,0 до +35,0 дптр. с шагом 0,5 дптр. с допустимым отклонением в соответствии с п. 4.2.1. ГОСТ 31580.2.

Толщина края гаптики (sh): $0,33 \text{ мм} \pm 0,05 \text{ мм}$ и выдерживает нагрузку 0,25Н.

Толщина линзы по центру (S) равна саггитали и должна соответствовать значениям, представленным в таблице 1.

Таблица 1 - Толщина по центру линзы интраокулярной
Толщина гидратированной линзы (S), мм = Саггиталь,
гидратированной линзы, мм

Значение задней вершинной рефракции, дптр	Толщина гидратированной линзы (S), мм = Саггиталь, гидратированной линзы, мм
-5	$0,46 \pm 0,05$
-4,5	$0,46 \pm 0,05$
-4	$0,46 \pm 0,05$
-3,5	$0,45 \pm 0,05$
-3	$0,45 \pm 0,05$
-2,5	$0,45 \pm 0,05$
-2	$0,44 \pm 0,05$
-1,5	$0,43 \pm 0,05$
-1	$0,43 \pm 0,05$
-0,5	$0,42 \pm 0,05$
0	$0,41 \pm 0,05$
0,5	$0,40 \pm 0,05$
1,0	$0,41 \pm 0,05$
1,5	$0,43 \pm 0,05$
2,0	$0,44 \pm 0,05$
2,5	$0,45 \pm 0,05$

Значение задней вершинной рефракции, дптр	Толщина гидратированной линзы (S), мм = Саггиталь гидратированной линзы, мм
3,0	0,46 ± 0,05
3,5	0,47 ± 0,05
4,0	0,49 ± 0,05
4,5	0,50 ± 0,05
5,0	0,52 ± 0,05
5,5	0,54 ± 0,05
6,0	0,55 ± 0,05
6,5	0,56 ± 0,05
7,0	0,61 ± 0,05
7,5	0,62 ± 0,05
8,0	0,63 ± 0,05
8,5	0,64 ± 0,05
9,0	0,67 ± 0,05
9,5	0,71 ± 0,05
10,0	0,72 ± 0,05
10,5	0,73 ± 0,05
11,0	0,75 ± 0,05
11,5	0,76 ± 0,05
12,0	0,77 ± 0,05
12,5	0,78 ± 0,05
13,0	0,81 ± 0,05
13,5	0,82 ± 0,05
14,0	0,83 ± 0,05
14,5	0,85 ± 0,05
15,0	0,86 ± 0,05
15,5	0,87 ± 0,05
16,0	0,92 ± 0,05
16,5	0,93 ± 0,05
17,0	0,94 ± 0,05
17,5	0,98 ± 0,05
18,0	1,00 ± 0,05
18,5	1,01 ± 0,05
19,0	1,02 ± 0,05
19,5	1,03 ± 0,05
20,0	1,08 ± 0,05
20,5	1,09 ± 0,05
21,0	1,10 ± 0,05
21,5	1,13 ± 0,05
22,0	1,14 ± 0,05
22,5	1,15 ± 0,05
23,0	1,18 ± 0,05
23,5	1,21 ± 0,05
24,0	1,22 ± 0,05
24,5	1,23 ± 0,05
25,0	1,24 ± 0,05
25,5	1,26 ± 0,05
26,0	1,29 ± 0,05
26,5	1,30 ± 0,05
27,0	1,32 ± 0,05
27,5	1,33 ± 0,05

Значение задней вершинной рефракции, дптр	Толщина гидратированной линзы (S), мм = Саггиталь гидратированной линзы, мм
28,0	$1,36 \pm 0,05$
28,5	$1,39 \pm 0,05$
29,0	$1,40 \pm 0,05$
29,5	$1,42 \pm 0,05$
30,0	$1,45 \pm 0,05$
30,5	$1,47 \pm 0,05$
31,0	$1,48 \pm 0,05$
31,5	$1,51 \pm 0,05$
32,0	$1,54 \pm 0,05$
32,5	$1,55 \pm 0,05$
33,0	$1,57 \pm 0,05$
33,5	$1,59 \pm 0,05$
34,0	$1,61 \pm 0,05$
34,5	$1,64 \pm 0,05$
35,0	$1,65 \pm 0,05$

Угол наклона гаптики линз ($\angle h$): от 0° до 5° с шагом 1° , с допустимым отклонением в размере $\pm 0,5^\circ$.

Угол между оптической и гаптической частью ($\angle q$): 80° или 90° с шагом 5° с допустимым отклонением $\pm 0,5^\circ$.

Конструкция линзы имеет непрерывный защитный барьер 80° или 90° , снижающий риск вторичной катаракты за счет снижения миграции эпителиальных клеток на стенки капсулы. Скорость раскрытия линзы зависит от ее толщины и силы преломления. Врач должен учитывать это при подборе нужной ему скорости раскрытия. Угол наклона гаптики 0° обеспечивает сбалансированное положение в капсуле, а 5° более плотное прилегание линзы к задней стенке капсулы.

Качество оптической поверхности определяется показателем ФПМ (функция передачи модуляции, MTF) и должна быть больше или равной 0,43 или 70% расчетного значения ФПМ для данной конструкции и рефракции, но в любом случае быть более или равным 0,28 согласно ГОСТ 31580.2.

Компоненты ИОЛ с системой доставки не имеют вкраплений, царапин, серых участков и неровностей. Дефекты допускаются вне прозрачной оптической зоны ИОЛ, если они не оказывают вредного воздействия на механические или клинические свойства ИОЛ.

Линза должна быть имплантирована не позднее, чем через 3 минуты после извлечения из флакона.

Система доставки «CrystalJect» состоит из следующих элементов: корпус инжектора, поршень инжектора, насадка на поршень инжектора и картридж. Система доставки в различных вариантах исполнения может входить в комплект с интраокулярной линзой по заказу потребителя. Система доставки конструктивно состоит из собранного инжектора и картриджа.



Рисунок 2. Система доставки CrystalJect

Инжектор – это элемент системы доставки, состоящий из трех элементов: корпуса инжектора, поршня инжектора и эластичной насадки на поршень.

Картридж – это элемент системы доставки, через который происходит непосредственная имплантация интраокулярной линзы в глаз пациента через микроразрез роговицы.

Врач самостоятельно подбирает вариант исполнения системы доставки зависимости от параметров линзы и необходимого разреза роговицы.

Таблица 2 - Основные характеристики картриджа и рекомендуемый размер микроразреза роговицы в зависимости от размеров системы доставки

Модель	Характеристики форсунки картриджа		Рекомендуемый размер микроразреза роговицы, мм
	Внутренний размер d_k , мм	Наружный размер D_k , мм	
CrystalJect 18	$\varnothing 1,35 \pm 0,1$	$\varnothing 1,55 \pm 0,1$	От 1,8 до 3,0
CrystalJect 20	$\varnothing 1,50 \pm 0,1$	$\varnothing 1,70 \pm 0,1$	От 2,0 до 3,0
CrystalJect 22	$\varnothing 1,75 \pm 0,1$	$\varnothing 1,95 \pm 0,1$	От 2,2 до 3,0
CrystalJect 24	$\varnothing 2,10 \pm 0,1$	$\varnothing 2,30 \pm 0,1$	От 2,4 до 3,0
CrystalJect 26	$\varnothing 2,30 \pm 0,1$	$\varnothing 2,50 \pm 0,1$	От 2,6 до 3,0

Имплантаты биологически совместимы, безопасны и нетоксичны в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 10993-1, ГОСТ Р 52770, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-6, ГОСТ ISO 10993-9, ГОСТ ISO 10993-10.

10. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Изделия поставляются в следующей комплектации:

«CrystalView®W», в составе:

- Линза интраокулярная «CrystalView®W» – 1 шт.
- Система доставки CrystalJect – 1 шт. (при необходимости).
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Этикетка для карточки пациента – 6 шт.

11. ПОКАЗАНИЯ

- замена естественного хрусталика глаза человека;
- афакия после операции по поводу катаракты;
- рефракционная коррекция зрения;
- устойчивая близорукость;
- дальнозоркость;
- не переносимость других методов коррекции зрения.

12. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- врожденная двусторонняя катаракта;
- повышенное внутриглазное давление;
- некомпенсированная глаукома;
- разрыв задней капсулы, отрыв капсульного мешка;
- эпителиально-эндотелиальная дистрофия роговицы;
- потеря стекловидного тела;
- пациентам с единственным видящим глазом;
- микрофтальм;
- аниридия;
- хронический увеит;
- рецидивирующие воспаления переднего или заднего отрезка глаза неясной этиологии;
- рубез радужной оболочки;
- выраженная атрофия зрительного нерва;
- кровоизлияние в сосудистой оболочке;
- выраженные изменения макулярной зоны;
- отслойка оболочек глаза;
- диабетическая ретинопатия;
- мелкая передняя камера;
- выраженная дистрофия роговицы;
- дефекты цветового зрения;
- острое воспаление;
- рецидивирующее воспаление радужной оболочки или других оболочек глаза;
- сопутствующие общие заболевания, особенно некомпенсированные, такие как: диабет, гипертоническая болезнь, нарушения свертывающей системы крови, наличие воспаления в других органах и системах;
- прием лекарственных средств без согласования с лечащим врачом;
- нарушение радужной оболочки, которое может помешать адекватной фиксации хрусталика, например, отсутствие радужки, широкая колобома радужки или ее тяжелая атрофия;
- прогрессирующая близорукость и дальнозоркость (неустойчивая рефракционная аномалия).

13. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ И ОСЛОЖНЕНИЯ

Как и любое хирургическое вмешательство, имплантация интраокулярной линзы с помощью системы доставки сопряжена с определенными рисками, которые должны оцениваться хирургом.

Возможные осложнения при имплантации:

- грыжа стекловидного тела;
- децентрация или смещение интраокулярной линзы;
- помутнение ИО;
- экспульсивная геморрагия, отек или дистрофия роговицы;
- эндофтальмит;

- атрофия радужной оболочки;
- иридоциклит;
- аметропия;
- анизийкония;
- вторичные хирургические вмешательства (в частности, замена, репозиция или экстракции линзы; аспирации стекловидного тела; иридэктомии при зрачковом блоке; герметизация при вытекании из раны; лечение отслойки сетчатки);
- разрыв задней капсулы
- потеря стекловидного тела;
- послеоперационное растяжение капсульного мешка;
- кровотечение;
- отклонение от целевой рефракции;
- вторичная глаукома;
- зрачковый блок.

14. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ИМПЛАНТАЦИИ

14.1. При нарушении инструкций и неправильном обращении с интраокулярной линзой и системой доставки возможна поломка изделий и осложнение операции.

14.2. При определении возможности имплантации пациентам с глазными заболеваниями, необходимо рассмотреть возможность использования других методик коррекции зрения и принять решение об имплантации линз при условии, что альтернативные методы лечения не дадут удовлетворительного результата пациенту.

14.3. Выполнение имплантации сопряжено с определенным риском развития осложнений, нежелательных реакций в виде послеоперационных осложнений, которые зависят от внешней среды, строения глаза, времени вмешательства, квалификации хирурга.

14.4. Пациенты, которые имеют сопутствующую глазную патологию, могут не получить удовлетворительную остроту зрения после операции. В таких случаях врач должен заранее предупредить пациента о возможных низких послеоперационных показателях зрительных функций.

14.5. В некоторых случаях могут потребоваться другие виды офтальмологических хирургических вмешательств, такие как: герметизация доступа, репозиция или замена линзы, устранения отслойки оболочек глаза и другие.

14.6. До инкапсуляции интраокулярной линзы пациентам необходимо соблюдать особую осторожность и режим с целью предотвращения децентрации линзы или ее смещения.

14.7. Рекомендуются удалить остатки вязкоэластичной жидкости из передней и задней части камер глаза.

14.8. Врач должен контролировать состояние имплантата и продолжать динамическое наблюдение пациента после операции.

14.9. Не рекомендуется имплантировать линзу в переднюю камеру.

15. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 15.1. Не использовать не стерильные изделия.
- 15.2. Не использовать повторно.
- 15.3. Не допускать повторной стерилизации.
- 15.4. Не использовать после истечения срока годности.
- 15.5. Не использовать при повреждении упаковки.
- 15.6. Не хранить при температуре ниже $+5^{\circ}\text{C}$ или выше $+45^{\circ}\text{C}$.
- 15.7. Не использовать жидкости кроме стерильных сбалансированных ирригационных солевых растворов и любых вязкоэластичных жидкостей, зарегистрированных в установленном порядке.
- 15.8. Изделия требуют бережного обращения во избежание повреждения линзы и системы доставки.
- 15.9. Имплантация интраокулярных линз требует высокого уровня хирургического навыка. Оперирующий хирург должен пройти курс обучения по имплантации ИОЛ и принять участие в качестве наблюдателя или ассистента в нескольких реальных операциях с участием опытного хирурга.

16. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Пациенты, которым предстоит хирургическая операция по замене интраокулярной линзы, должны пройти полное предоперационное общее и офтальмологическое обследование и необходимую подготовку. О побочных реакциях и явлениях, которые обосновано можно считать следствием имплантации интраокулярной линзы, следует сообщать лечащему врачу и производителю.

17. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Имплантация линзы интраокулярной с системой доставки осуществляется в капсульный мешок глаза после экстракапсулярной экстракции естественного хрусталика глаза. Процедура введения инвазивная.

17.1. Применяется несколько методик имплантации интраокулярной линзы. Врач должен самостоятельно выбирать и освоить методику в зависимости конкретного случая у пациента.

17.2. Предоперационный расчет необходимой оптической силы линзы должен основываться на опыте хирурга с учетом места имплантации линзы и наличия оборудования.

17.3. А-константа линз, указанная на этикетках с линзой, представлена в качестве руководства и является начальной точкой для расчета оптической силы имплантируемой линзы. А-константа - характеристика стабильности положения линзы в глазу после имплантации, являясь одним из слагаемых регрессивной формулы SRK II, связывает фактические значения длины передне-задней оси глаза, оптической силы роговицы и линзы, полученного в итоге имплантации сферо-эквивалента клинической рефракции.

17.4. Методы расчета оптической силы линзы описаны в следующих источниках:

1. Hoffer K. J. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas. // J Cataract Refract Surg. — 1993. — № 19 (6). — P. 700—712. — DOI: 10.1016/s0886-3350(13)80338-0;

2. Holladay J. T. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry, and intraocular lens power calculations // J Cataract Refract Surg. — 1997. — № 23 (9). — P. 1356—1370. — DOI: 10.1016/s0886-3350(97)80115-0;

3. Kane J. X., Van Heerden A., Atik A., Petsoglou C. Intraocular lens power formula accuracy: Comparison of 7 formulas // J Cataract Refract Surg. — 2016. — № 42 (10). — P 1490—1500. — DOI: 10.1016/j.jcrs.2016.07.021;

4. Haigis W., Lege B., Miller N., Schneider B. Comparison of immersion ultrasound biometry and partial coherence interferometry for intraocular lens calculation according to Haigis // Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. — 2000. — № 238 (9). — P 765—773. — DOI: 10.1007/s004170000188;

5. Першин К. Б., Пашинова Н. Ф., Цыганков А. Ю., Легких С. Л. Особенности расчета оптической силы ИОЛ у пациентов с аксиальной длиной глаза 24—28 мм без предшествующих рефракционных вмешательств // Офтальмология. — 2016. — № 13 (2). — С. 89—96. — DOI: 10.18008/1816-5095-2016-2-89-96.

17.5. Рекомендуются врачам самостоятельно разработать собственную А-константу для линз интраокулярных CrystalView®, подходящую для конкретного оперирующего хирурга, на основе его клинического опыта применения вариантов исполнения линз, подходящих хирургических методик, имеющих измерительных приборов и послеоперационных результатов.

17.6. Перед применением внимательно изучите маркировку на упаковках и этикетках, все свойства и характеристики линзы и системы доставки. Необходимо убедиться в целостности упаковки.

17.7. Врач самостоятельно должен убедиться в наличии всех необходимых приборов и инструментов. Рабочий инструмент должен быть очищен и стерилен, чтобы исключить заражений и появления следов на линзе в процессе манипуляций.

17.8. После вскрытия коробки с изделиями требуется сверить данные на пакете и флаконе с линзой, а также системы доставки с информацией на этикетке, наклеенной на коробку.

17.9. Пакет с линзой и системой доставки необходимо вскрывать в операционной в стерильных условиях.

17.10. Аккуратно, по направлению стрелочки на металлической крышке откройте флакон. В случае не правильного открытия крышки флакона используйте ножницы или иной инструмент, чтобы снять металлическую крышку вручную.

17.11. Вскройте упаковку с системой доставки. Убедитесь, что инжектор собран правильно. Положите картридж на рабочую поверхность в раскрытом виде для укладки в него линзы.

17.12. Откройте резиновую пробку флакона с линзой. Пробки, укомплектованные держателем для линзы, извлекаются вместе с держателем. Удостоверьтесь, что линза находится в держателе. Если линза отсутствует в

держателе, то она может находиться на дне флакона, как и в случаях, когда пробка не укомплектована держателем.

17.13. Перед имплантацией осмотрите линзу под увеличением. В случае подозрения на дефект или деформацию, такую линзу следует вернуть изготовителю вместе с упаковкой.

17.14. Линзу необходимо промыть в сбалансированном стерильном ирригационном растворе NaCl 0,9%.

17.15. Необходимо убедиться, что на этом этапе уже проведены все необходимые манипуляции с пациентом и пациент готов к непосредственной имплантации интраокулярной линзы.

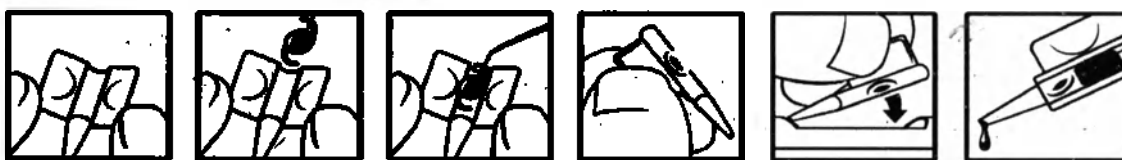


Рисунок 3. Схема использования картриджа в системе доставки.

17.16. Возьмите картридж в руку, как указано на схеме выше и заложите вискоэластичную жидкость на центральную часть и немного в носик картриджа. Аккуратно снимите линзу с держателя или достаньте ее из флакона, взяв линзу пинцетом за гаптическую часть. Важно не касаться оптической части линзы, до момента сгибания. Повреждение оптической части может привести к не правильной коррекции зрения.

17.17. Уложите линзу на картридж сверху на направляющие рельсы с вискоэластичной жидкостью. Убедитесь, что линза расположена передней стороной вверх. Аккуратно прижимая линзу раскрытым пинцетом с двух сторон, плавно закрывайте створки картриджа, заводя края линзы под угол направляющих, до полного сложения линзы и закрытия створок картриджа.

17.18. Все манипуляции с линзой, а также саму имплантацию, необходимо выполнить не позднее, чем через 3 минуты после извлечения из флакона, так как гидрофильный материал теряет влагу и снижает эластичность линзы, что может привести к повреждению линзы и усложнению имплантации, трещинам в линзе или ее слому.

17.19. Картридж с системой Click-Lock позволит почувствовать момент защелкивания створок, снизит риск зажатия гаптических элементов линзы. Если линза зажалась створками картриджа необходимо открыть их и повторить процесс укладки заново, в противном случае возможен разрыв элементов линзы при имплантации.

17.20. Убедитесь, что у закрытого картриджа с линзой на задней части достаточно вискоэластичной жидкости. Добавьте жидкости до «свисающей капли». Эта жидкость обеспечит гидравлический эффект. Движение линзы жидкостью, а не мягкой насадкой поршня исключит риск зажатия линзы между насадкой и стенкой картриджа.

17.21. Плавным нажатием на поршень протолкните линзу в центр носика картриджа и убедитесь, что линза не зажата створками. Если линза зажата, то извлеките картридж и поправьте линзу, убрав зажатие створками.

17.22. Осуществляя имплантацию через микроразрез, врач самостоятельно выбирает методику применения системы доставки: into-the-bag, into-the-wound или wound-assisted, а также выбирает ширину разреза под конкретную модель системы доставки. Варианты системы доставки подбирайте с учетом толщины гаптики линзы и ее фокусного расстояния. Убедитесь, что выбранный разрез соответствует нужной методике, а линза подходит под систему доставки.

17.23. Имплантируйте линзу поступательным нажатием на поршень. Если вы ощутили сопротивление, когда линза дошла до самой узкой части носика картриджа, необходимо на время снизить или остановить нажатие на поршень и линза сама найдет выход. Зажатая линза имеет большое внутреннее натяжение и нужно дать ей время снизить его. Чем больше толщина линзы и меньше внутренний диаметр носика картриджа, тем может быть больше внутреннее натяжение линзы. Если давить на поршень еще сильнее, то линза может разорвать носик или застрять между мягкой насадкой и картриджем.

17.24. Завершите применение системы доставки до конца, пока линза не покинет картридж полностью. В случае зажатия линзы между наконечником толкателя и стенкой картриджа используйте инструмент, чтобы поправить линзу и закончить имплантацию.

17.25. Скорость раскрытия линзы зависит от правильно подобранной системы доставки при заданной толщине гаптических элементов и диоптрии конкретной линзы, а также навыков оперирующего хирурга. Корректируйте нужную вам динамику раскрытия линз проводя консультации с производителем перед заказом.

17.26. В случае выявления нюансов при имплантации интраокулярных линз «CrystalView®» и использовании системы доставки «CrystalJect» обратитесь к производителю. По вопросам повышения квалификации и консультации для правильного подбора линзы и системы доставки обратитесь в Центр обучения компании «Латан».

18. НАЛИЧИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Изделия не содержат лекарственных средств и фармацевтических субстанций, материалов животного и (или) человеческого происхождения. Изделия не оказывают принципиального действия фармакологическим, иммунологическим или метаболическим путем.

19. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Линзы интраокулярные требуют бережного обращения во избежание повреждения. Имплантация линз требует высокого уровня хирургического навыка. Перед самостоятельным выполнением имплантации хирург должен принять участие в качестве наблюдателя или ассистента в нескольких операциях и пройти как минимум один курс обучения имплантации интраокулярных линз.

Изделия при испытаниях, изготовлении, хранении, транспортировании, эксплуатации и утилизации не представляют электрической, пожарной, взрывной либо радиационной опасности, опасности загрязнения химическими веществами и опасности для обслуживающего персонала.

Линзы интраокулярные и система доставки поставляются в очищенном виде, в стерильной упаковке и полностью готовыми к применению. В течение всего срока сохранения стерильности в упаковке предприятия-изготовителя, либо в ходе использования по назначению, линзы не подлежат ни техническому обслуживанию, ни ремонту.

К предельным состояниям, после наступления которых использование изделий следует прекратить и утилизировать их, относятся: нарушение целостности потребительской упаковки и окончание срока сохранения стерильности линз в упаковке предприятия-изготовителя.

Для обеспечения наилучшего скольжения линзы интраокулярной в системе доставки, рекомендуется дополнительно использовать вискоэластичную жидкость, которая обеспечивает хорошее скольжение линзы внутри картриджа системы доставки.

20. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ

Упакованное изделие перевозят всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, а также в универсальных контейнерах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте конкретного вида.

Погрузка, крепление, транспортирование, разгрузка изделия должны обеспечить его сохранность и исключить возможность повреждения упаковки.

При транспортировании изделия должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по условиям хранения 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150, но с ограничением температур от плюс 5°C до плюс 45°C и влажности не более 80%.

Требования к транспортированию пакетами - по ГОСТ 26663, ГОСТ 24597 и другим нормативным документам.

Средства скрепления упаковок, упакованной в транспортную тару, в пакетированном виде - по ГОСТ 21650 и другим нормативным документам.

Тара должна быть защищена от прямого воздействия солнечного света.

Изделия при хранении должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по условиям хранения 1(Л) ГОСТ 15150, но с ограничением температуры от плюс 5°C до плюс 45°C и относительной влажности не более 80%. Изделие хранят в сухих закрытых хорошо проветриваемых помещениях.

Условия эксплуатации от 32°C до 42°C.

21. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Линза интраокулярная «CrystalView®» и Система доставки «CrystalJect» должны быть стерильны. Стерильность изделий гарантируется только при невскрытой упаковке. Линзы интраокулярные стерилизуются паром. Система доставки стерилизуется плазмой. Изделия не подлежат повторной стерилизации.

22. УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности, утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

Утилизация использованных изделий, осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 для отходов класса Б.

23. МАРКИРОВКА

Символы на маркировке используются согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ 14192. Требуемая информация наносится на упаковку и на самоклеящуюся этикетку (наклейку). Маркировка и информация представлена на русском языке.

Расшифровка символов, используемых при маркировке:

	Товарный знак
	Товарный знак
ГИДРОФИЛЬНАЯ ИНТРАКУЛЯРНАЯ ЛИНЗА	Торговое наименование изделия
	Премиальное качество
 	Стерильно паром Система с одинарным стерильным барьером и с защитной упаковкой внутри
 	Стерильно плазмой Система с одинарным стерильным барьером
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	С защитой от ультрафиолета
	Обратитесь к инструкции внутри
	Хранить при температуре от 5°C до 45°C
	Упаковку можно переработать

	Международный отраслевой стандарт: ISO 9001
	Международный отраслевой стандарт: ISO 13485
	Верх
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
 UK	Общее описание изделия представлено на английском языке
 RUS	Общее описание изделия представлено на русском языке
	Штрих-код
	QR- код для перехода на сайт производителя
	Схема использования картриджа в системе доставки

24. УПАКОВКА

Одна «Линза интраокулярная CrystalView®» в варианте исполнения CrystalView®W укладывается во флакон без держателя. В случае, если используется флакон с держателем, линза укладывается сначала в держатель. Флакон с линзой заполняется раствором офтальмологическим ирригационным, герметично укупоривается пробкой для флакона с держателем для линзы или без него, и закрывается колпачком. На первичную упаковку линзы (флакон) нанесена самоклеящаяся наклейка. Закрытый флакон вкладывается в пакет для стерилизации, что формирует индивидуальную упаковку интраокулярной линзы.

Одна «Система доставки CrystalJect», состоящая из собранного инжектора и картриджа, одной из моделей: CrystalJect 18; CrystalJect 20; CrystalJect 22; CrystalJect 24; CrystalJect 26 вкладывается в комбинированный пакет для стерилизации, что формирует индивидуальную упаковку системы доставки.

Стерильные пакеты для линзы и для системы доставки маркируются с помощью самоклеящихся этикеток.

Линза в индивидуальной упаковке и система доставки (при необходимости) в индивидуальной упаковке укладываются в потребительскую упаковку из картона. В коробку укладывается инструкция и 6 этикеток для вклейки в карточку пациента.

На потребительскую упаковку линзы и системы доставки наносится

самоклеящаяся этикетка.

Потребительская упаковка с изделием обтягивается термоусадочной пленкой из полиэтилена, исключающей вскрытие без нарушения целостности пленки.

Для транспортирования потребительской упаковки, изделия должны быть уложены в ящики из трехслойного гофрокартона.

В транспортную упаковку вкладывается упаковочный лист с перечнем вариантов исполнения, в соответствии с заказом потребителя.

25. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям настоящих технических условий, при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения, эксплуатации.

Срок годности 3 года с момента стерилизации.

Ожидаемый срок службы – не ограничен, при соблюдении всех постоперационных рекомендаций, но определяется лечащим хирургом, так как зависит от индивидуальных особенностей пациента.

Гарантийный срок хранения устанавливается 3 года с момента стерилизации.

За критерий предельного состояния принимается нарушение герметичности индивидуальной потребительской упаковки и потеря стерильности.

Изделия являются изделиями одноразового применения, в этой связи не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

26. РЕКЛАМАЦИИ

Претензии и сведения о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) направлять по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Фирма «Латан»

Адрес: 423812, Республика Татарстан, г. Набережные Челны, пр-кт Мира, д. 8Б, а/я 345.

Телефон: +7 (8552) 919-003;

E-mail: trade@latan.info

Сайт: www.latan.info

27. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ ISO 10993-1-2021; ГОСТ ISO 10993-5-2011; ГОСТ ISO 10993-6-2021; ГОСТ ISO 10993-9-2015; ГОСТ ISO 10993-10-2011; ГОСТ ISO 10993-11-2021; ГОСТ Р ИСО 14937-2012; ГОСТ Р 52770-2016; ГОСТ Р 2.601-2019; ГОСТ 12.1.005-88; ГОСТ 12.2.003-91; ГОСТ 12.2.032-78; ГОСТ 12.3.002-2014; ГОСТ 12.4.021-75; ГОСТ 15150-69; ГОСТ 24297-2013; ГОСТ 31580.2-2012; ГОСТ 31580.3-2012; ГОСТ 31580.5-2012; ГОСТ 31580.6-2012; ГОСТ 31580.7-2012; ГОСТ 31508-2012; ГОСТ Р ИСО 13408-1-2000; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023; ГОСТ 12.3.005-75; ГОСТ 12.2.033-78; ГОСТ 15114-78; ГОСТ ИСО 11607-1-2018; ГОСТ 26663-85; ГОСТ 24597-81; ГОСТ 21650-76; СП 60.13330.2020; СП 2.2.3670-20; СанПиН 2.1.3684-21; ТР ТС 005/2011.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

17 (семнадцать листов)

листов

цифрами

прописью

Должность ведущий специалист СМК

Подпись

Фаттахова Р.Р.

« 10 »

июня

20

24



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«Фирма «Латан»

ОКПД2 32.50.22.181

Группа П46
(ОКС 11.040.70)



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Фирма «Латан»

Д. В. Федоров

«10» июня 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Линза интраокулярная «CrystalView®»
по ТУ 32.50.22-007-50610146-2022

Вариант исполнения:
«CrystalView®G»

Версия 1.1

Республика Татарстан, г. Набережные Челны, 2024 г.

Инв. № подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл.
Подп. и дата	Подп. и дата

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Линза интраокулярная «CrystalView®» по ТУ 32.50.22-007-50610146-2022

Вариант исполнения и состав:

«CrystalView®G», в составе:

- Линза интраокулярная «CrystalView®G» – 1 шт.
- Система доставки CrystalJect – 1 шт. (при необходимости).
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Этикетка для карточки пациента – 6 шт.

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Фирма «Латан»

Адрес: 423814, Республика Татарстан, г. Набережные Челны, пр-кт Мира, д. 8, комп (9/07). Контакты: +7 (8552) 919 – 003, trade@latan.info, www.latan.info

Место производства: ООО «Фирма «Латан», 423814, Республика Татарстан, г. Набережные Челны, пр-кт Мира, 8Б

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Линза интраокулярная «CrystalView®» - искусственный хрусталик глаза, предназначен для коррекции зрения путем хирургической имплантации с помощью системы доставки внутрь афакичного глаза.

Условия применения и потенциальный пользователь: Изделия предназначены для использования только в специализированном медицинском учреждении, оснащенном квалифицированным медицинским персоналом и требуемым оборудованием, в стерильных условиях операционной медицинского учреждения офтальмологического профиля. Изделия не требуют ввода в эксплуатацию, поэтому действия по установке, монтажу, настройке, калибровке и др. не предусмотрены, а также отсутствуют требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих имплантацию изделия пациенту.

Потенциальные потребители: пациенты с нарушением зрения.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Офтальмология

5. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Линза состоит из формирующей изображение сферической или асферической оптической части, выполняющей функцию преломления света и фокусировки четкого изображения на сетчатке глаза, а также гаптической части, выполняющие функцию фиксации и поддержки стабильного положения линзы внутри глаза.

6. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

- С изделием при необходимости может применяться любая вязкоэластичная жидкость, зарегистрированная в установленном порядке.
- Сбалансированный стерильный ирригационный раствор NaCl 0,9%.

7. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линза интраокулярная «CrystalView®» представляет собой одноразовый стерильный офтальмологический имплантат длительного применения, долговременного контакта с мягкими тканями и межтканевой жидкостью. Линза интраокулярная, выполняет функцию преломляющей среды, что позволяет восстановить недостающее значение рефракции глаза. Линза состоит из формирующей изображение сферической или асферической оптической части, выполняющей функцию преломления света и фокусировки четкого изображения на сетчатке глаза, а также гаптической части, выполняющие функцию фиксации и поддержки стабильного положения линзы внутри глаза. Стерилизуется паром. Повторной стерилизации не подлежит.

Система доставки «CrystalJect» — это стерильное медицинское изделие одноразового применения, устройство для имплантации интраокулярных линз, через микроразрез роговицы от 1,8 мм до 3,0 мм. Благодаря принципу гидравлического давления и применению мягкой насадки на поршне, инжектор обеспечивает ровное, точное движение линзы через картридж, предотвращение возникновения царапин и растяжений гаптики и обеспечивает контролируемое раскрытие линзы при введении её в полость глаза. Картридж имеет форму «Бабочка» и имеет систему защелки «Click-Lock». Стерилизуется плазмой. Повторной стерилизации не подлежит.

8. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения относят к классу 2б по Приказу МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

161200 - «Линза интраокулярная для задней камеры глаза, псевдофакичная».

Код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2:

32.50.22.181 – «Линзы интраокулярные».

Вид климатического исполнения: УХЛ 4 по ГОСТ 15150.

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линзы выполнены в нескольких вариантах исполнения и имеют различные характеристики и дизайн оптической и гаптической части. Вариант исполнения линз и системы доставки подбираются врачом с учетом персональных потребностей каждого пациента, для достижения наилучшего результата операции по замене хрусталика глаза.

Спектральный коэффициент пропускания материалов должен быть:

Contaflex 26% UV-IOL «Clear» - до 390 нм.

Contaflex 26% UV-IOL «Yellow» - до 430 нм.

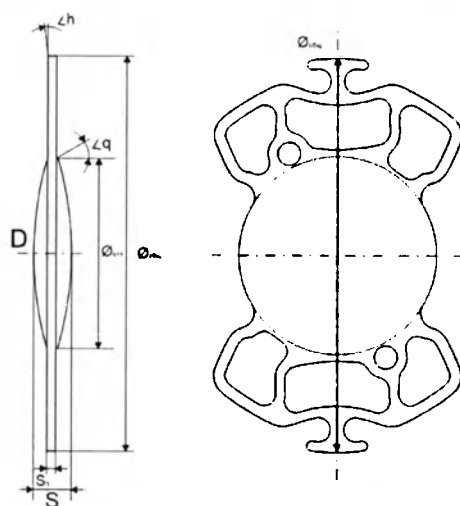


Рисунок 1. Линза интраокулярная CrystalView®G

При имплантации линзы интраокулярной удостоверьтесь в правильности ее закладки в систему доставки и положения в глазу: передняя сторона имеет вид, аналогичный иллюстрации линзы в инструкции и на этикетках.

Основные характеристики профиля интраокулярной линзы:

Общий диаметр линзы ($\Phi_{\text{общ.}}$): от 10,0 до 14,0 мм с шагом 0,25 мм, с допустимым отклонением $\pm 0,20$ мм.

Диаметр оптической части линзы ($\Phi_{\text{опт.}}$): от 5,0 до 7,0 мм с шагом 0,25 мм, с допустимым отклонением $\pm 0,10$ мм.

Задняя вершинная рефракция линзы (D): от -5,0 до +35,0 дптр. с шагом 0,5 дптр. с допустимым отклонением в соответствии с п. 4.2.1. ГОСТ 31580.2.

Толщина края галтики (sh): $0,33 \text{ мм} \pm 0,05 \text{ мм}$ и выдерживает нагрузку 0,25Н.

Толщина линзы по центру (S) равна саггитали и должна соответствовать значениям, представленным в таблице 1.

Таблица 1 - Толщина по центру линзы интраокулярной

Значение задней вершинной рефракции, дптр	Толщина гидратированной линзы (S), мм = Саггиталь гидратированной линзы, мм
-5	$0,46 \pm 0,05$
-4,5	$0,46 \pm 0,05$
-4	$0,46 \pm 0,05$
-3,5	$0,45 \pm 0,05$
-3	$0,45 \pm 0,05$
-2,5	$0,45 \pm 0,05$
-2	$0,44 \pm 0,05$
-1,5	$0,43 \pm 0,05$
-1	$0,43 \pm 0,05$
-0,5	$0,42 \pm 0,05$
0	$0,41 \pm 0,05$
0,5	$0,40 \pm 0,05$
1,0	$0,41 \pm 0,05$
1,5	$0,43 \pm 0,05$
2,0	$0,44 \pm 0,05$

Значение задней вершинной рефракции, дптр	Толщина гидратированной линзы (S), мм = Саггиталь гидратированной линзы, мм
2,5	0,45 ± 0,05
3,0	0,46 ± 0,05
3,5	0,47 ± 0,05
4,0	0,49 ± 0,05
4,5	0,50 ± 0,05
5,0	0,52 ± 0,05
5,5	0,54 ± 0,05
6,0	0,55 ± 0,05
6,5	0,56 ± 0,05
7,0	0,61 ± 0,05
7,5	0,62 ± 0,05
8,0	0,63 ± 0,05
8,5	0,64 ± 0,05
9,0	0,67 ± 0,05
9,5	0,71 ± 0,05
10,0	0,72 ± 0,05
10,5	0,73 ± 0,05
11,0	0,75 ± 0,05
11,5	0,76 ± 0,05
12,0	0,77 ± 0,05
12,5	0,78 ± 0,05
13,0	0,81 ± 0,05
13,5	0,82 ± 0,05
14,0	0,83 ± 0,05
14,5	0,85 ± 0,05
15,0	0,86 ± 0,05
15,5	0,87 ± 0,05
16,0	0,92 ± 0,05
16,5	0,93 ± 0,05
17,0	0,94 ± 0,05
17,5	0,98 ± 0,05
18,0	1,00 ± 0,05
18,5	1,01 ± 0,05
19,0	1,02 ± 0,05
19,5	1,03 ± 0,05
20,0	1,08 ± 0,05
20,5	1,09 ± 0,05
21,0	1,10 ± 0,05
21,5	1,13 ± 0,05
22,0	1,14 ± 0,05
22,5	1,15 ± 0,05
23,0	1,18 ± 0,05
23,5	1,21 ± 0,05
24,0	1,22 ± 0,05
24,5	1,23 ± 0,05
25,0	1,24 ± 0,05
25,5	1,26 ± 0,05
26,0	1,29 ± 0,05
26,5	1,30 ± 0,05
27,0	1,32 ± 0,05

Значение задней вершинной рефракции, дптр	Толщина гидратированной линзы (S), мм = Саггиталь гидратированной линзы, мм
27,5	1,33 ± 0,05
28,0	1,36 ± 0,05
28,5	1,39 ± 0,05
29,0	1,40 ± 0,05
29,5	1,42 ± 0,05
30,0	1,45 ± 0,05
30,5	1,47 ± 0,05
31,0	1,48 ± 0,05
31,5	1,51 ± 0,05
32,0	1,54 ± 0,05
32,5	1,55 ± 0,05
33,0	1,57 ± 0,05
33,5	1,59 ± 0,05
34,0	1,61 ± 0,05
34,5	1,64 ± 0,05
35,0	1,65 ± 0,05

Угол наклона гаптики линз ($\angle h$): от 0° до 5° с шагом 1°, с допустимым отклонением в размере $\pm 0,5^\circ$.

Угол между оптической и гаптической частью ($\angle q$): 80° или 90° с шагом 5° с допустимым отклонением $\pm 0,5^\circ$.

Конструкция линзы имеет непрерывный защитный барьер 80° или 90°, снижающий риск вторичной катаракты за счет снижения миграции эпителиальных клеток на стенки капсулы. Скорость раскрытия линзы зависит от ее толщины и силы преломления. Врач должен учитывать это при подборе нужной ему скорости раскрытия. Угол наклона гаптики 0° обеспечивает сбалансированное положение в капсуле, а 5° более плотное прилегание линзы к задней стенке капсулы.

Качество оптической поверхности определяется показателем ФПМ (функция передачи модуляции, MTF) и должна быть больше или равной 0,43 или 70% расчетного значения ФПМ для данной конструкции и рефракции, но в любом случае быть более или равным 0,28 согласно ГОСТ 31580.2.

Компоненты ИОЛ с системой доставки не имеют вкраплений, царапин, серых участков и неровностей. Дефекты допускаются вне прозрачной оптической зоны ИОЛ, если они не оказывают вредного воздействия на механические или клинические свойства ИОЛ.

Линза должна быть имплантирована не позднее, чем через 3 минуты после извлечения из флакона.

Система доставки «CrystalJect» состоит из следующих элементов: корпус инжектора, поршень инжектора, насадка на поршень инжектора и картридж. Система доставки в различных вариантах исполнения может входить в комплект с интраокулярной линзой по заказу потребителя. Система доставки конструктивно состоит из собранного инжектора и картриджа.



Рисунок 2. Система доставки CrystalJect

Инжектор – это элемент системы доставки, состоящий из трех элементов: корпуса инжектора, поршня инжектора и эластичной насадки на поршень.

Картридж – это элемент системы доставки, через который происходит непосредственная имплантация интраокулярной линзы в глаз пациента через микроразрез роговицы.

Врач самостоятельно подбирает вариант исполнения системы доставки зависимости от параметров линзы и необходимого разреза роговицы.

Таблица 2 - Основные характеристики картриджа и рекомендуемый размер микроразреза роговицы в зависимости от размеров системы доставки

Модель	Характеристики форсунки картриджа		Рекомендуемый размер микроразреза роговицы, мм
	Внутренний размер d_k , мм	Наружный размер D_k , мм	
CrystalJect 18	$\varnothing 1,35 \pm 0,1$	$\varnothing 1,55 \pm 0,1$	От 1,8 до 3,0
CrystalJect 20	$\varnothing 1,50 \pm 0,1$	$\varnothing 1,70 \pm 0,1$	От 2,0 до 3,0
CrystalJect 22	$\varnothing 1,75 \pm 0,1$	$\varnothing 1,95 \pm 0,1$	От 2,2 до 3,0
CrystalJect 24	$\varnothing 2,10 \pm 0,1$	$\varnothing 2,30 \pm 0,1$	От 2,4 до 3,0
CrystalJect 26	$\varnothing 2,30 \pm 0,1$	$\varnothing 2,50 \pm 0,1$	От 2,6 до 3,0

Имплантаты биологически совместимы, безопасны и нетоксичны в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 10993-1, ГОСТ Р 52770, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-6, ГОСТ ISO 10993-9, ГОСТ ISO 10993-10.

10. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Изделия поставляются в следующей комплектации:

«CrystalView®G», в составе:

- Линза интраокулярная «CrystalView®G» – 1 шт.
- Система доставки CrystalJect – 1 шт. (при необходимости).
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Этикетка для карточки пациента – 6 шт.

11. ПОКАЗАНИЯ

- замена естественного хрусталика глаза человека;
- афакия после операции по поводу катаракты;
- рефракционная коррекция зрения;
- устойчивая близорукость;
- дальнозоркость;
- не переносимость других методов коррекции зрения.

12. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- врожденная двусторонняя катаракта;
- повышенное внутриглазное давление;
- некомпенсированная глаукома;
- разрыв задней капсулы, отрыв капсульного мешка;
- эпителиально-эндотелиальная дистрофия роговицы;
- потеря стекловидного тела;
- пациентам с единственным видящим глазом;
- микрофтальм;
- аниридия;
- хронический увеит;
- рецидивирующие воспаления переднего или заднего отрезка глаза неясной этиологии;
- рубез радужной оболочки;
- выраженная атрофия зрительного нерва;
- кровоизлияние в сосудистой оболочке;
- выраженные изменения макулярной зоны;
- отслойка оболочек глаза;
- диабетическая ретинопатия;
- мелкая передняя камера;
- выраженная дистрофия роговицы;
- дефекты цветового зрения;
- острое воспаление;
- рецидивирующее воспаление радужной оболочки или других оболочек глаза;
- сопутствующие общие заболевания, особенно некомпенсированные, такие как: диабет, гипертоническая болезнь, нарушения свертывающей системы крови, наличие воспаления в других органах и системах;
- прием лекарственных средств без согласования с лечащим врачом;
- нарушение радужной оболочки, которое может помешать адекватной фиксации хрусталика, например, отсутствие радужки, широкая колобома радужки или ее тяжелая атрофия;
- прогрессирующая близорукость и дальнозоркость (неустойчивая рефракционная аномалия).

13. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ И ОСЛОЖНЕНИЯ

Как и любое хирургическое вмешательство, имплантация интраокулярной линзы с помощью системы доставки сопряжена с определенными рисками, которые должны оцениваться хирургом.

Возможные осложнения при имплантации:

- грыжа стекловидного тела;
- децентрация или смещение интраокулярной линзы;
- помутнение ИО;
- экспульсивная геморрагия, отек или дистрофия роговицы;
- эндофтальмит;

- атрофия радужной оболочки;
- иридоциклит;
- аметропия;
- анизейкония;
- вторичные хирургические вмешательства (в частности, замена, репозиция или экстракции линзы; аспирации стекловидного тела; иридэктомии при зрачковом блоке; герметизация при вытекании из раны; лечение отслойки сетчатки);
- разрыв задней капсулы
- потеря стекловидного тела;
- послеоперационное растяжение капсульного мешка;
- кровотечение;
- отклонение от целевой рефракции;
- вторичная глаукома;
- зрачковый блок.

14. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ИМПЛАНТАЦИИ

14.1. При нарушении инструкций и неправильном обращении с интраокулярной линзой и системой доставки возможна поломка изделий и осложнение операции.

14.2. При определении возможности имплантации пациентам с глазными заболеваниями, необходимо рассмотреть возможность использования других методик коррекции зрения и принять решение об имплантации линз при условии, что альтернативные методы лечения не дадут удовлетворительного результата пациенту.

14.3. Выполнение имплантации сопряжено с определенным риском развития осложнений, нежелательных реакций в виде послеоперационных осложнений, которые зависят от внешней среды, строения глаза, времени вмешательства, квалификации хирурга.

14.4. Пациенты, которые имеют сопутствующую глазную патологию, могут не получить удовлетворительную остроту зрения после операции. В таких случаях врач должен заранее предупредить пациента о возможных низких послеоперационных показателях зрительных функций.

14.5. В некоторых случаях могут потребоваться другие виды офтальмологических хирургических вмешательств, такие как: герметизация доступа, репозиция или замена линзы, устранения отслойки оболочек глаза и другие.

14.6. До инкапсуляции интраокулярной линзы пациентам необходимо соблюдать особую осторожность и режим с целью предотвращения децентрации линзы или ее смещения.

14.7. Рекомендуется удалить остатки вязкоэластичной жидкости из передней и задней части камер глаза.

14.8. Врач должен контролировать состояние имплантата и продолжать динамическое наблюдение пациента после операции.

14.9. Не рекомендуется имплантировать линзу в переднюю камеру.

15. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 15.1. Не использовать не стерильные изделия.
- 15.2. Не использовать повторно.
- 15.3. Не допускать повторной стерилизации.
- 15.4. Не использовать после истечения срока годности.
- 15.5. Не использовать при повреждении упаковки.
- 15.6. Не хранить при температуре ниже $+5^{\circ}\text{C}$ или выше $+45^{\circ}\text{C}$.
- 15.7. Не использовать жидкости кроме стерильных сбалансированных ирригационных солевых растворов и любых вискоэластичных жидкостей, зарегистрированных в установленном порядке.
- 15.8. Изделия требуют бережного обращения во избежание повреждения линзы и системы доставки.
- 15.9. Имплантация интраокулярных линз требует высокого уровня хирургического навыка. Оперирующий хирург должен пройти курс обучения по имплантации ИОЛ и принять участие в качестве наблюдателя или ассистента в нескольких реальных операциях с участием опытного хирурга.

16. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Пациенты, которым предстоит хирургическая операция по замене интраокулярной линзы, должны пройти полное предоперационное общее и офтальмологическое обследование и необходимую подготовку. О побочных реакциях и явлениях, которые обосновано можно считать следствием имплантации интраокулярной линзы, следует сообщать лечащему врачу и производителю.

17. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Имплантация линзы интраокулярной с системой доставки осуществляется в капсульный мешок глаза после экстракапсулярной экстракции естественного хрусталика глаза. Процедура введения инвазивная.

17.1. Применяется несколько методик имплантации интраокулярной линзы. Врач должен самостоятельно выбирать и освоить методику в зависимости конкретного случая у пациента.

17.2. Предоперационный расчет необходимой оптической силы линзы должен основываться на опыте хирурга с учетом места имплантации линзы и наличия оборудования.

17.3. А-константа линз, указанная на этикетках с линзой, представлена в качестве руководства и является начальной точкой для расчета оптической силы имплантируемой линзы. А-константа - характеристика стабильности положения линзы в глазу после имплантации, являясь одним из слагаемых регрессивной формулы SRK II, связывает фактические значения длины передне-задней оси глаза, оптической силы роговицы и линзы, полученного в итоге имплантации сферо-эквивалента клинической рефракции.

17.4. Методы расчета оптической силы линзы описаны в следующих источниках:

1. Hoffer K. J. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas. // J Cataract Refract Surg. — 1993. — № 19 (6). — P. 700—712. — DOI: 10.1016/s0886-3350(13)80338-0;

2. Holladay J. T. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry, and intraocular lens power calculations // J Cataract Refract Surgery. — 1997. — № 23 (9). — P. 1356—1370. — DOI: 10.1016/s0886-3350(97)80115-0;

3. Kane J. X., Van Heerden A., Atik A., Petsoglou C. Intraocular lens power formula accuracy: Comparison of 7 formulas // J Cataract Refract Surg. — 2016. — № 42 (10). — P 1490—1500. — DOI: 10.1016/j.jcrs.2016.07.021;

4. Haigis W., Lege B., Miller N., Schneider B. Comparison of immersion ultrasound biometry and partial coherence interferometry for intraocular lens calculation according to Haigis // Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. — 2000. — № 238 (9). — P 765—773. — DOI: 10.1007/s004170000188;

5. Першин К. Б., Пашинова Н. Ф., Цыганков А. Ю., Легких С. Л. Особенности расчета оптической силы ИОЛ у пациентов с аксиальной длиной глаза 24—28 мм без предшествующих рефракционных вмешательств // Офтальмология. — 2016. — № 13 (2). — С. 89—96. — DOI: 10.18008/1816-5095-2016-2-89-96.

17.5. Рекомендуются врачам самостоятельно разработать собственную А-константу для линз интраокулярных CrystalView®, подходящую для конкретного оперирующего хирурга, на основе его клинического опыта применения вариантов исполнения линз, подходящих хирургических методик, имеющихся измерительных приборов и послеоперационных результатов.

17.6. Перед применением внимательно изучите маркировку на упаковках и этикетках, все свойства и характеристики линзы и системы доставки. Необходимо убедиться в целостности упаковки.

17.7. Врач самостоятельно должен убедиться в наличии всех необходимых приборов и инструментов. Рабочий инструмент должен быть очищен и стерилизован, чтобы исключить заражений и появления следов на линзе в процессе манипуляций.

17.8. После вскрытия коробки с изделиями требуется сверить данные на пакете и флаконе с линзой, а также системы доставки с информацией на этикетке, наклеенной на коробку.

17.9. Пакет с линзой и системой доставки необходимо вскрывать в операционной в стерильных условиях.

17.10. Аккуратно, по направлению стрелочки на металлической крышке откройте флакон. В случае не правильного открытия крышки флакона используйте ножницы или иной инструмент, чтобы снять металлическую крышку вручную.

17.11. Вскройте упаковку с системой доставки. Убедитесь, что инжектор собран правильно. Положите картридж на рабочую поверхность в раскрытом виде для укладки в него линзы.

17.12. Откройте резиновую пробку флакона с линзой. Пробки, укомплектованные держателем для линзы, извлекаются вместе с держателем. Удостоверьтесь, что линза находится в держателе. Если линза отсутствует в

держателе, то она может находиться на дне флакона, как и в случаях, когда пробка не укомплектована держателем.

17.13. Перед имплантацией осмотрите линзу под увеличением. В случае подозрения на дефект или деформацию, такую линзу следует вернуть изготовителю вместе с упаковкой.

17.14. Линзу необходимо промыть в сбалансированном стерильном ирригационном растворе NaCl 0,9%.

17.15. Необходимо убедиться, что на этом этапе уже проведены все необходимые манипуляции с пациентом и пациент готов к непосредственной имплантации интраокулярной линзы.

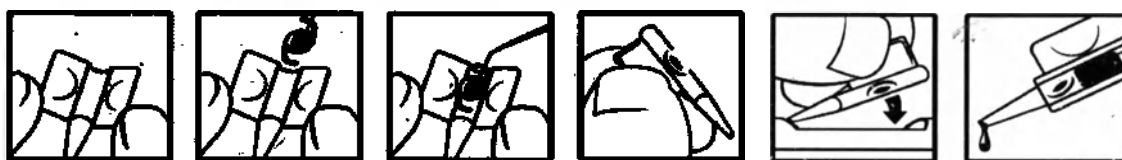


Рисунок 3. Схема использования картриджа в системе доставки.

17.16. Возьмите картридж в руку, как указано на схеме выше и заложите вискоэластичную жидкость на центральную часть и немного в носик картриджа. Аккуратно снимите линзу с держателя или достаньте ее из флакона, взяв линзу пинцетом за гаптическую часть. Важно не касаться оптической части линзы, до момента сгибания. Повреждение оптической части может привести к не правильной коррекции зрения.

17.17. Уложите линзу на картридж сверху на направляющие рельсы с вискоэластичной жидкостью. Убедитесь, что линза расположена передней стороной вверх. Аккуратно прижимая линзу раскрытым пинцетом с двух сторон, плавно закрывайте створки картриджа, заводя края линзы под угол направляющих, до полного сложения линзы и закрытия створок картриджа.

17.18. Все манипуляции с линзой, а также саму имплантацию, необходимо выполнить не позднее, чем через 3 минуты после извлечения из флакона, так как гидрофильный материал теряет влагу и снижает эластичность линзы, что может привести к повреждению линзы и усложнению имплантации, трещинам в линзе или ее слому.

17.19. Картридж с системой Click-Lock позволит почувствовать момент защелкивания створок, снизит риск зажатия гаптических элементов линзы. Если линза зажалась створками картриджа необходимо открыть их и повторить процесс укладки заново, в противном случае возможен разрыв элементов линзы при имплантации.

17.20. Убедитесь, что у закрытого картриджа с линзой на задней части достаточно вискоэластичной жидкости. Добавьте жидкости до «свисающей капли». Эта жидкость обеспечит гидравлический эффект. Движение линзы жидкостью, а не мягкой насадкой поршня исключит риск зажатия линзы между насадкой и стенкой картриджа.

17.21. Плавным нажатием на поршень протолкните линзу в центр носика картриджа и убедитесь, что линза не зажата створками. Если линза зажата, то извлеките картридж и поправьте линзу, убрав зажатие створками.

17.22. Осуществляя имплантацию через микроразрез, врач самостоятельно выбирает методику применения системы доставки: into-the-bag, into-the-wound или wound-assisted, а также выбирает ширину разреза под конкретную модель системы доставки. Варианты системы доставки подбирайте с учетом толщины гаптики линзы и ее фокусного расстояния. Убедитесь, что выбранный разрез соответствует нужной методике, а линза подходит под систему доставки.

17.23. Импантируйте линзу поступательным нажатием на поршень. Если вы ощутили сопротивление, когда линза дошла до самой узкой части носика картриджа, необходимо на время снизить или остановить нажатие на поршень и линза сама найдет выход. Зажатая линза имеет большое внутреннее натяжение и нужно дать ей время снизить его. Чем больше толщина линзы и меньше внутренний диаметр носика картриджа, тем может быть больше внутреннее натяжение линзы. Если давить на поршень еще сильнее, то линза может разорвать носик или застрять между мягкой насадкой и картриджем.

17.24. Завершите применение системы доставки до конца, пока линза не покинет картридж полностью. В случае зажатия линзы между наконечником толкателя и стенкой картриджа используйте инструмент, чтобы поправить линзу и закончить имплантацию.

17.25. Скорость раскрытия линзы зависит от правильно подобранной системы доставки при заданной толщине гаптических элементов и диоптрии конкретной линзы, а также навыков оперирующего хирурга. Корректируйте нужную вам динамику раскрытия линз проводя консультации с производителем перед заказом.

17.26. В случае выявления нюансов при имплантации интраокулярных линз «CrystalView®» и использовании системы доставки «CrystalJect» обратитесь к производителю. По вопросам повышения квалификации и консультации для правильного подбора линзы и системы доставки обратитесь в Центр обучения компании «Латан».

18. НАЛИЧИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Изделия не содержат лекарственных средств и фармацевтических субстанций, материалов животного и (или) человеческого происхождения. Изделия не оказывают принципиального действия фармакологическим, иммунологическим или метаболическим путем.

19. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Линзы интраокулярные требуют бережного обращения во избежание повреждения. Имплантация линз требует высокого уровня хирургического навыка. Перед самостоятельным выполнением имплантации хирург должен принять участие в качестве наблюдателя или ассистента в нескольких операциях и пройти как минимум один курс обучения имплантации интраокулярных линз.

Изделия при испытаниях, изготовлении, хранении, транспортировании, эксплуатации и утилизации не представляют электрической, пожарной, взрывной либо радиационной опасности, опасности загрязнения химическими веществами и опасности для обслуживающего персонала.

Линзы интраокулярные и система доставки поставляются в очищенном виде, в стерильной упаковке и полностью готовыми к применению. В течение всего срока сохранения стерильности в упаковке предприятия-изготовителя, либо в ходе использования по назначению, линзы не подлежат ни техническому обслуживанию, ни ремонту.

К предельным состояниям, после наступления которых использование изделий следует прекратить и утилизировать их, относятся: нарушение целостности потребительской упаковки и окончание срока сохранения стерильности линз в упаковке предприятия-изготовителя.

Для обеспечения наилучшего скольжения линзы интраокулярной в системе доставки, рекомендуется дополнительно использовать вискоэластичную жидкость, которая обеспечивает хорошее скольжение линзы внутри картриджа системы доставки.

20. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ

Упакованное изделие перевозят всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, а также в универсальных контейнерах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте конкретного вида.

Погрузка, крепление, транспортирование, разгрузка изделия должны обеспечить его сохранность и исключить возможность повреждения упаковки.

При транспортировании изделия должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по условиям хранения 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150, но с ограничением температур от плюс 5°C до плюс 45°C и влажности не более 80%.

Требования к транспортированию пакетами - по ГОСТ 26663, ГОСТ 24597 и другим нормативным документам.

Средства скрепления упаковок, упакованной в транспортную тару, в пакетированном виде - по ГОСТ 21650 и другим нормативным документам.

Тара должна быть защищена от прямого воздействия солнечного света.

Изделия при хранении должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по условиям хранения 1(Л) ГОСТ 15150, но с ограничением температуры от плюс 5°C до плюс 45°C и относительной влажности не более 80%. Изделие хранят в сухих закрытых хорошо проветриваемых помещениях.

Условия эксплуатации от 32°C до 42°C.

21. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Линза интраокулярная «CrystalView®» и Система доставки «CrystalJect» должны быть стерильны. Стерильность изделий гарантируется только при невскрытой упаковке. Линзы интраокулярные стерилизуются паром. Система доставки стерилизуется плазмой. Изделия не подлежат повторной стерилизации.

22. УТИЛИЗАЦИЯ

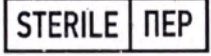
Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности, утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

Утилизация использованных изделий, осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 для отходов класса Б.

23. МАРКИРОВКА

Символы на маркировке используются согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ 14192. Требуемая информация наносится на упаковку и на самоклеящуюся этикетку (наклейку). Маркировка и информация представлена на русском языке.

Расшифровка символов, используемых при маркировке:

 Latan®	Товарный знак
CrystalView®	Товарный знак
ГИДРОФИЛЬНАЯ ИНТРАОКУЛЯРНАЯ ЛИНЗА	Торговое наименование изделия
	Премиальное качество
 	Стерильно паром Система с одинарным стерильным барьером и с защитной упаковкой внутри
 	Стерильно плазмой Система с одинарным стерильным барьером
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	С защитой от ультрафиолета
	Обратитесь к инструкции внутри
	Хранить при температуре от 5°C до 45°C
	Упаковку можно переработать

	Международный отраслевой стандарт: ISO 9001
	Международный отраслевой стандарт: ISO 13485
	Верх
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
 UK	Общее описание изделия представлено на английском языке
 RUS	Общее описание изделия представлено на русском языке
 4 650610 146016	Штрих-код
	QR- код для перехода на сайт производителя
	Схема использования картриджа в системе доставки

24. УПАКОВКА

Одна «Линза интраокулярная CrystalView®» в варианте исполнения CrystalView®G укладывается во флакон без держателя. В случае, если используется флакон с держателем, линза укладывается сначала в держатель. Флакон с линзой заполняется раствором офтальмологическим ирригационным, герметично укупоривается пробкой для флакона с держателем для линзы или без него, и закрывается колпачком. На первичную упаковку линзы (флакон) нанесена самоклеящаяся наклейка. Закрытый флакон вкладывается в пакет для стерилизации, что формирует индивидуальную упаковку интраокулярной линзы.

Одна «Система доставки CrystalJect», состоящая из собранного инжектора и картриджа, одной из моделей: CrystalJect 18; CrystalJect 20; CrystalJect 22; CrystalJect 24; CrystalJect 26 вкладывается в комбинированный пакет для стерилизации, что формирует индивидуальную упаковку системы доставки.

Стерильные пакеты для линзы и для системы доставки маркируются с помощью самоклеящихся этикеток.

Линза в индивидуальной упаковке и система доставки (при необходимости) в индивидуальной упаковке укладываются в потребительскую упаковку из картона. В коробку укладывается инструкция и 6 этикеток для вклейки в карточку пациента.

На потребительскую упаковку линзы и системы доставки наносится

самоклеющаяся этикетка.

Потребительская упаковка с изделием обтягивается термоусадочной пленкой из полиэтилена, исключающей вскрытие без нарушения целостности пленки.

Для транспортирования потребительской упаковки, изделия должны быть уложены в ящики из трехслойного гофрокартона.

В транспортную упаковку вкладывается упаковочный лист с перечнем вариантов исполнения, в соответствии с заказом потребителя.

25. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям настоящих технических условий, при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения, эксплуатации.

Срок годности 3 года с момента стерилизации.

Ожидаемый срок службы – не ограничен, при соблюдении всех постоперационных рекомендаций, но определяется лечащим хирургом, так как зависит от индивидуальных особенностей пациента.

Гарантийный срок хранения устанавливается 3 года с момента стерилизации.

За критерий предельного состояния принимается нарушение герметичности индивидуальной потребительской упаковки и потеря стерильности.

Изделия являются изделиями одноразового применения, в этой связи не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

26. РЕКЛАМАЦИИ

Претензии и сведения о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) направлять по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Фирма «Латан»

Адрес: 423812, Республика Татарстан, г. Набережные Челны, пр-кт Мира, д. 8Б, а/я 345.

Телефон: +7 (8552) 919-003;

E-mail: trade@latan.info

Сайт: www.latan.info

27. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ ISO 10993-1-2021; ГОСТ ISO 10993-5-2011; ГОСТ ISO 10993-6-2021; ГОСТ ISO 10993-9-2015; ГОСТ ISO 10993-10-2011; ГОСТ ISO 10993-11-2021; ГОСТ Р ИСО 14937-2012; ГОСТ Р 52770-2016; ГОСТ Р 2.601-2019; ГОСТ 12.1.005-88; ГОСТ 12.2.003-91; ГОСТ 12.2.032-78; ГОСТ 12.3.002-2014; ГОСТ 12.4.021-75; ГОСТ 15150-69; ГОСТ 24297-2013; ГОСТ 31580.2-2012; ГОСТ 31580.3-2012; ГОСТ 31580.5-2012; ГОСТ 31580.6-2012; ГОСТ 31580.7-2012; ГОСТ 31508-2012; ГОСТ Р ИСО 13408-1-2000; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023; ГОСТ 12.3.005-75; ГОСТ 12.2.033-78; ГОСТ 15114-78; ГОСТ ИСО 11607-1-2018; ГОСТ 26663-85; ГОСТ 24597-81; ГОСТ 21650-76; СП 60.13330.2020; СП 2.2.3670-20; СанПиН 2.1.3684-21; ТР ТС 005/2011.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

17 (селитрат аморф)
листов
цифрами прописью

Должность ведущий специалист СМК

Подпись / Фаттахова Р.И.

« 10 » июня 20 24



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«Фирма «Латан»

ОКПД2 32.50.22.181

**Группа П46
(ОКС 11.040.70)**



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Фирма «Латан»

Д. В. Федоров

«10» июня 2024 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Линза интраокулярная «CrystalView®»
по ТУ 32.50.22-007-50610146-2022**

**Вариант исполнения:
«CrystalView®O»**

Версия 1.1

Республика Татарстан, г. Набережные Челны, 2024 г.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Линза интраокулярная «CrystalView®» по ТУ 32.50.22-007-50610146-2022

Вариант исполнения и состав:

«CrystalView®О», в составе:

- Линза интраокулярная «CrystalView®О» – 1 шт.
- Система доставки CrystalJect – 1 шт. (при необходимости).
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Этикетка для карточки пациента – 6 шт.

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Фирма «Латан»

Адрес: 423814, Республика Татарстан, г. Набережные Челны, пр-кт Мира, д. 8, комп (9/07). Контакты: +7 (8552) 919 – 003, trade@latan.info, www.latan.info

Место производства: ООО «Фирма «Латан», 423814, Республика Татарстан, г. Набережные Челны, пр-кт Мира, 8Б

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Линза интраокулярная «CrystalView®» - искусственный хрусталик глаза, предназначен для коррекции зрения путем хирургической имплантации с помощью системы доставки внутрь афакичного глаза.

Условия применения и потенциальный пользователь: Изделия предназначены для использования только в специализированном медицинском учреждении, оснащенном квалифицированным медицинским персоналом и требуемым оборудованием, в стерильных условиях операционной медицинского учреждения офтальмологического профиля. Изделия не требуют ввода в эксплуатацию, поэтому действия по установке, монтажу, настройке, калибровке и др. не предусмотрены, а также отсутствуют требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих имплантацию изделия пациенту.

Потенциальные потребители: пациенты с нарушением зрения.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Офтальмология

5. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Линза состоит из формирующей изображение сферической или асферической оптической части, выполняющей функцию преломления света и фокусировки четкого изображения на сетчатке глаза, а также гаптической части, выполняющие функцию фиксации и поддержки стабильного положения линзы внутри глаза.

6. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

- С изделием при необходимости может применяться любая вязкоэластичная жидкость, зарегистрированная в установленном порядке.

- Сбалансированный стерильный ирригационный раствор NaCl 0,9%.

7. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линза интраокулярная «CrystalView®» представляет собой одноразовый стерильный офтальмологический имплантат длительного применения, длительного контакта с мягкими тканями и межтканевой жидкостью. Линза интраокулярная, выполняет функцию преломляющей среды, что позволяет восстановить недостающее значение рефракции глаза. Линза состоит из формирующей изображение сферической или асферической оптической части, выполняющей функцию преломления света и фокусировки четкого изображения на сетчатке глаза, а также гаптической части, выполняющей функцию фиксации и поддержки стабильного положения линзы внутри глаза. Стерилизуется паром. Повторной стерилизации не подлежит.

Система доставки «CrystalJect» — это стерильное медицинское изделие одноразового применения, устройство для имплантации интраокулярных линз, через микроразрез роговицы от 1,8 мм до 3,0 мм. Благодаря принципу гидравлического давления и применению мягкой насадки на поршне, инжектор обеспечивает ровное, точное движение линзы через картридж, предотвращение возникновения царапин и растяжений гаптики и обеспечивает контролируемое раскрытие линзы при введении её в полость глаза. Картридж имеет форму «Бабочка» и имеет систему защелки «Click-Lock». Стерилизуется плазмой. Повторной стерилизации не подлежит.

8. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения относят к классу 2б по Приказу МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

161200 - «Линза интраокулярная для задней камеры глаза, псевдофакичная».

Код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2:

32.50.22.181 – «Линзы интраокулярные».

Вид климатического исполнения: УХЛ 4 по ГОСТ 15150.

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линзы выполнены в нескольких вариантах исполнения и имеют различные характеристики и дизайн оптической и гаптической части. Вариант исполнения линз и системы доставки подбираются врачом с учетом персональных потребностей каждого пациента, для достижения наилучшего результата операции по замене хрусталика глаза.

Спектральный коэффициент пропускания материалов должен быть:

Contaflex 26% UV-IOL «Clear» - до 390 нм.

Contaflex 26% UV-IOL «Yellow» - до 430 нм.

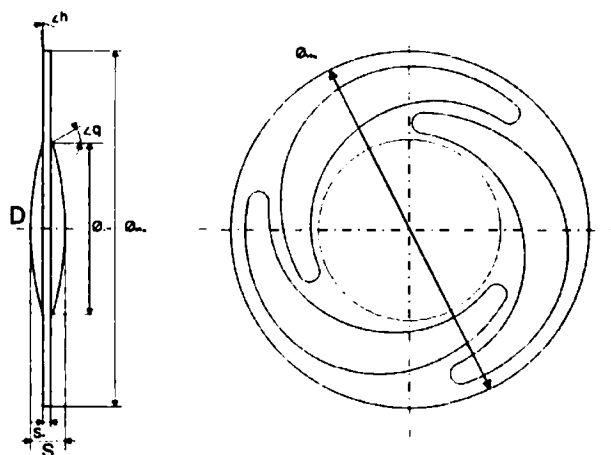


Рисунок 1. Линза интраокулярная CrystalView®

При имплантации линзы интраокулярной удостоверьтесь в правильности ее закладки в систему доставки и положения в глазу: передняя сторона имеет вид, аналогичный иллюстрации линзы в инструкции и на этикетках.

Основные характеристики профиля интраокулярной линзы:

Общий диаметр линзы (Øобщ.): от 10,0 до 14,0 мм с шагом 0,25 мм, с допустимым отклонением $\pm 0,20$ мм.

Диаметр оптической части линзы (Øопт.): от 5,0 до 7,0 мм с шагом 0,25 мм, с допустимым отклонением $\pm 0,10$ мм.

Задняя вершинная рефракция линзы (D): от -5,0 до +35,0 дптр. с шагом 0,5 дптр. с допустимым отклонением в соответствии с п. 4.2.1. ГОСТ 31580.2.

Толщина края гаптики (sh): $0,33 \text{ мм} \pm 0,05 \text{ мм}$ и выдерживает нагрузку 0,25Н.

Толщина линзы по центру (S) равна саггитали и должна соответствовать значениям, представленным в таблице 1.

Таблица 1 - Толщина по центру линзы интраокулярной

Значение задней вершинной рефракции, дптр	Толщина гидратированной линзы (S), мм = Саггиталь гидратированной линзы, мм
-5	$0,46 \pm 0,05$
-4,5	$0,46 \pm 0,05$
-4	$0,46 \pm 0,05$
-3,5	$0,45 \pm 0,05$
-3	$0,45 \pm 0,05$
-2,5	$0,45 \pm 0,05$
-2	$0,44 \pm 0,05$
-1,5	$0,43 \pm 0,05$
-1	$0,43 \pm 0,05$
-0,5	$0,42 \pm 0,05$
0	$0,41 \pm 0,05$
0,5	$0,40 \pm 0,05$
1,0	$0,41 \pm 0,05$
1,5	$0,43 \pm 0,05$
2,0	$0,44 \pm 0,05$
2,5	$0,45 \pm 0,05$

Значение задней вершинной рефракции, дптр	Толщина гидратированной линзы (S), мм = Саггиталь гидратированной линзы, мм
3,0	0,46 ± 0,05
3,5	0,47 ± 0,05
4,0	0,49 ± 0,05
4,5	0,50 ± 0,05
5,0	0,52 ± 0,05
5,5	0,54 ± 0,05
6,0	0,55 ± 0,05
6,5	0,56 ± 0,05
7,0	0,61 ± 0,05
7,5	0,62 ± 0,05
8,0	0,63 ± 0,05
8,5	0,64 ± 0,05
9,0	0,67 ± 0,05
9,5	0,71 ± 0,05
10,0	0,72 ± 0,05
10,5	0,73 ± 0,05
11,0	0,75 ± 0,05
11,5	0,76 ± 0,05
12,0	0,77 ± 0,05
12,5	0,78 ± 0,05
13,0	0,81 ± 0,05
13,5	0,82 ± 0,05
14,0	0,83 ± 0,05
14,5	0,85 ± 0,05
15,0	0,86 ± 0,05
15,5	0,87 ± 0,05
16,0	0,92 ± 0,05
16,5	0,93 ± 0,05
17,0	0,94 ± 0,05
17,5	0,98 ± 0,05
18,0	1,00 ± 0,05
18,5	1,01 ± 0,05
19,0	1,02 ± 0,05
19,5	1,03 ± 0,05
20,0	1,08 ± 0,05
20,5	1,09 ± 0,05
21,0	1,10 ± 0,05
21,5	1,13 ± 0,05
22,0	1,14 ± 0,05
22,5	1,15 ± 0,05
23,0	1,18 ± 0,05
23,5	1,21 ± 0,05
24,0	1,22 ± 0,05
24,5	1,23 ± 0,05
25,0	1,24 ± 0,05
25,5	1,26 ± 0,05
26,0	1,29 ± 0,05
26,5	1,30 ± 0,05
27,0	1,32 ± 0,05
27,5	1,33 ± 0,05

Значение задней вершинной рефракции, дптр	Толщина гидратированной линзы (S), мм = Саггиталь гидратированной линзы, мм
28,0	1,36 ± 0,05
28,5	1,39 ± 0,05
29,0	1,40 ± 0,05
29,5	1,42 ± 0,05
30,0	1,45 ± 0,05
30,5	1,47 ± 0,05
31,0	1,48 ± 0,05
31,5	1,51 ± 0,05
32,0	1,54 ± 0,05
32,5	1,55 ± 0,05
33,0	1,57 ± 0,05
33,5	1,59 ± 0,05
34,0	1,61 ± 0,05
34,5	1,64 ± 0,05
35,0	1,65 ± 0,05

Угол наклона гаптики линз ($\angle h$): от 0° до 5° с шагом 1° , с допустимым отклонением в размере $\pm 0,5^\circ$.

Угол между оптической и гаптической частью ($\angle q$): 80° или 90° с шагом 5° с допустимым отклонением $\pm 0,5^\circ$.

Конструкция линзы имеет непрерывный защитный барьер 80° или 90° , снижающий риск вторичной катаракты за счет снижения миграции эпителиальных клеток на стенки капсулы. Скорость раскрытия линзы зависит от ее толщины и силы преломления. Врач должен учитывать это при подборе нужной ему скорости раскрытия. Угол наклона гаптики 0° обеспечивает сбалансированное положение в капсуле, а 5° более плотное прилегание линзы к задней стенке капсулы.

Качество оптической поверхности определяется показателем ФПМ (функция передачи модуляции, MTF) и должна быть больше или равной 0,43 или 70% расчетного значения ФПМ для данной конструкции и рефракции, но в любом случае быть более или равным 0,28 согласно ГОСТ 31580.2.

Компоненты ИОЛ с системой доставки не имеют вкраплений, царапин, серых участков и неровностей. Дефекты допускаются вне прозрачной оптической зоны ИОЛ, если они не оказывают вредного воздействия на механические или клинические свойства ИОЛ.

Линза должна быть имплантирована не позднее, чем через 3 минуты после извлечения из флакона.

Система доставки «CrystalJect» состоит из следующих элементов: корпус инжектора, поршень инжектора, насадка на поршень инжектора и картридж. Система доставки в различных вариантах исполнения может входить в комплект с интраокулярной линзой по заказу потребителя. Система доставки конструктивно состоит из собранного инжектора и картриджа.



Рисунок 2. Система доставки CrystalJect

Инжектор – это элемент системы доставки, состоящий из трех элементов: корпуса инжектора, поршня инжектора и эластичной насадки на поршень.

Картридж – это элемент системы доставки, через который происходит непосредственная имплантация интраокулярной линзы в глаз пациента через микроразрез роговицы.

Врач самостоятельно подбирает вариант исполнения системы доставки зависимости от параметров линзы и необходимого разреза роговицы.

Таблица 2 - Основные характеристики картриджа и рекомендуемый размер микроразреза роговицы в зависимости от размеров системы доставки

Модель	Характеристики форсунки картриджа		Рекомендуемый размер микроразреза роговицы, мм
	Внутренний размер d_k , мм	Наружный размер D_k , мм	
CrystalJect 18	$\varnothing 1,35 \pm 0,1$	$\varnothing 1,55 \pm 0,1$	От 1,8 до 3,0
CrystalJect 20	$\varnothing 1,50 \pm 0,1$	$\varnothing 1,70 \pm 0,1$	От 2,0 до 3,0
CrystalJect 22	$\varnothing 1,75 \pm 0,1$	$\varnothing 1,95 \pm 0,1$	От 2,2 до 3,0
CrystalJect 24	$\varnothing 2,10 \pm 0,1$	$\varnothing 2,30 \pm 0,1$	От 2,4 до 3,0
CrystalJect 26	$\varnothing 2,30 \pm 0,1$	$\varnothing 2,50 \pm 0,1$	От 2,6 до 3,0

Имплантаты биологически совместимы, безопасны и нетоксичны в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 10993-1, ГОСТ Р 52770, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-6, ГОСТ ISO 10993-9, ГОСТ ISO 10993-10.

10. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Изделия поставляются в следующей комплектации:

«CrystalView®О», в составе:

- Линза интраокулярная «CrystalView®О» – 1 шт.
- Система доставки CrystalJect – 1 шт. (при необходимости).
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Этикетка для карточки пациента – 6 шт.

11. ПОКАЗАНИЯ

- замена естественного хрусталика глаза человека;
- афакия после операции по поводу катаракты;
- рефракционная коррекция зрения;
- устойчивая близорукость;
- дальнозоркость;
- не переносимость других методов коррекции зрения.

12. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- врожденная двусторонняя катаракта;
- повышенное внутриглазное давление;
- некомпенсированная глаукома;
- разрыв задней капсулы, отрыв капсульного мешка;
- эпителиально-эндотелиальная дистрофия роговицы;
- потеря стекловидного тела;
- пациентам с единственным видящим глазом;
- микрофтальм;
- аниридия;
- хронический увеит;
- рецидивирующие воспаления переднего или заднего отрезка глаза неясной этиологии;
- рубеоз радужной оболочки;
- выраженная атрофия зрительного нерва;
- кровоизлияние в сосудистой оболочке;
- выраженные изменения макулярной зоны;
- отслойка оболочек глаза;
- диабетическая ретинопатия;
- мелкая передняя камера;
- выраженная дистрофия роговицы;
- дефекты цветового зрения;
- острое воспаление;
- рецидивирующее воспаление радужной оболочки или других оболочек глаза;
- сопутствующие общие заболевания, особенно некомпенсированные, такие как: диабет, гипертоническая болезнь, нарушения свертывающей системы крови, наличие воспаления в других органах и системах;
- прием лекарственных средств без согласования с лечащим врачом;
- нарушение радужной оболочки, которое может помешать адекватной фиксации хрусталика, например, отсутствие радужки, широкая колобома радужки или ее тяжелая атрофия;
- прогрессирующая близорукость и дальнозоркость (неустойчивая рефракционная аномалия).

13. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ И ОСЛОЖНЕНИЯ

Как и любое хирургическое вмешательство, имплантация интраокулярной линзы с помощью системы доставки сопряжена с определенными рисками, которые должны оцениваться хирургом.

Возможные осложнения при имплантации:

- грыжа стекловидного тела;
- децентрация или смещение интраокулярной линзы;
- помутнение ИО;
- экспульсивная геморрагия, отек или дистрофия роговицы;
- эндофтальмит;

- атрофия радужной оболочки;
- иридоциклит;
- аметропия;
- анизейкония;
- вторичные хирургические вмешательства (в частности, замена, репозиция или экстракции линзы; аспирации стекловидного тела; иридэктомии при зрачковом блоке; герметизация при вытекании из раны; лечение отслойки сетчатки);
- разрыв задней капсулы
- потеря стекловидного тела;
- послеоперационное растяжение капсульного мешка;
- кровотечение;
- отклонение от целевой рефракции;
- вторичная глаукома;
- зрачковый блок.

14. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ИМПЛАНТАЦИИ

14.1. При нарушении инструкций и неправильном обращении с интраокулярной линзой и системой доставки возможна поломка изделий и осложнение операции.

14.2. При определении возможности имплантации пациентам с глазными заболеваниями, необходимо рассмотреть возможность использования других методик коррекции зрения и принять решение об имплантации линз при условии, что альтернативные методы лечения не дадут удовлетворительного результата пациенту.

14.3. Выполнение имплантации сопряжено с определенным риском развития осложнений, нежелательных реакций в виде послеоперационных осложнений, которые зависят от внешней среды, строения глаза, времени вмешательства, квалификации хирурга.

14.4. Пациенты, которые имеют сопутствующую глазную патологию, могут не получить удовлетворительную остроту зрения после операции. В таких случаях врач должен заранее предупредить пациента о возможных низких послеоперационных показателях зрительных функций.

14.5. В некоторых случаях могут потребоваться другие виды офтальмологических хирургических вмешательств, такие как: герметизация доступа, репозиция или замена линзы, устранения отслойки оболочек глаза и другие.

14.6. До инкапсуляции интраокулярной линзы пациентам необходимо соблюдать особую осторожность и режим с целью предотвращения децентрации линзы или ее смещения.

14.7. Рекомендуется удалить остатки вязкоэластичной жидкости из передней и задней части камер глаза.

14.8. Врач должен контролировать состояние имплантата и продолжать динамическое наблюдение пациента после операции.

14.9. Не рекомендуется имплантировать линзу в переднюю камеру.

15. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 15.1. Не использовать не стерильные изделия.
- 15.2. Не использовать повторно.
- 15.3. Не допускать повторной стерилизации.
- 15.4. Не использовать после истечения срока годности.
- 15.5. Не использовать при повреждении упаковки.
- 15.6. Не хранить при температуре ниже $+5^{\circ}\text{C}$ или выше $+45^{\circ}\text{C}$.
- 15.7. Не использовать жидкости кроме стерильных сбалансированных ирригационных солевых растворов и любых вязкоэластичных жидкостей, зарегистрированных в установленном порядке.

15.8. Изделия требуют бережного обращения во избежание повреждения линзы и системы доставки.

15.9. Имплантация интраокулярных линз требует высокого уровня хирургического навыка. Оперирующий хирург должен пройти курс обучения по имплантации ИОЛ и принять участие в качестве наблюдателя или ассистента в нескольких реальных операциях с участием опытного хирурга.

16. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Пациенты, которым предстоит хирургическая операция по замене интраокулярной линзы, должны пройти полное предоперационное общее и офтальмологическое обследование и необходимую подготовку. О побочных реакциях и явлениях, которые обосновано можно считать следствием имплантации интраокулярной линзы, следует сообщать лечащему врачу и производителю.

17. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Имплантация линзы интраокулярной с системой доставки осуществляется в капсульный мешок глаза после экстракапсулярной экстракции естественного хрусталика глаза. Процедура введения инвазивная.

17.1. Применяется несколько методик имплантации интраокулярной линзы. Врач должен самостоятельно выбирать и освоить методику в зависимости конкретного случая у пациента.

17.2. Предоперационный расчет необходимой оптической силы линзы должен основываться на опыте хирурга с учетом места имплантации линзы и наличия оборудования.

17.3. А-константа линз, указанная на этикетках с линзой, представлена в качестве руководства и является начальной точкой для расчета оптической силы имплантируемой линзы. А-константа - характеристика стабильности положения линзы в глазу после имплантации, являясь одним из слагаемых регрессивной формулы SRK II, связывает фактические значения длины передне-задней оси глаза, оптической силы роговицы и линзы, полученного в итоге имплантации сферо-эквивалента клинической рефракции.

17.4. Методы расчета оптической силы линзы описаны в следующих источниках:

1. Hoffer K. J. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas. // J Cataract Refract Surg. — 1993. — № 19 (6). — P. 700—712. — DOI: 10.1016/s0886-3350(13)80338-0;

2. Holladay J. T. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry, and intraocular lens power calculations // J Cataract Refract Surgery. — 1997. — № 23 (9). — P. 1356—1370. — DOI: 10.1016/s0886-3350(97)80115-0;

3. Kane J. X., Van Heerden A., Atik A., Petsoglou C. Intraocular lens power formula accuracy: Comparison of 7 formulas // J Cataract Refract Surg. — 2016. — № 42 (10). — P. 1490—1500. — DOI: 10.1016/j.jcrs.2016.07.021;

4. Haigis W., Lege B., Miller N., Schneider B. Comparison of immersion ultrasound biometry and partial coherence interferometry for intraocular lens calculation according to Haigis // Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. — 2000. — № 238 (9). — P. 765—773. — DOI: 10.1007/s004170000188;

5. Першин К. Б., Пашинова Н. Ф., Цыганков А. Ю., Легких С. Л. Особенности расчета оптической силы ИОЛ у пациентов с аксиальной длиной глаза 24—28 мм без предшествующих рефракционных вмешательств // Офтальмология. — 2016. — № 13 (2). — С. 89—96. — DOI: 10.18008/1816-5095-2016-2-89-96.

17.5. Рекомендуется врачам самостоятельно разработать собственную А-константу для линз интраокулярных CrystalView®, подходящую для конкретного оперирующего хирурга, на основе его клинического опыта применения вариантов исполнения линз, подходящих хирургических методик, имеющихся измерительных приборов и послеоперационных результатов.

17.6. Перед применением внимательно изучите маркировку на упаковках и этикетках, все свойства и характеристики линзы и системы доставки. Необходимо убедиться в целостности упаковки.

17.7. Врач самостоятельно должен убедиться в наличии всех необходимых приборов и инструментов. Рабочий инструмент должен быть очищен и стерилизован, чтобы исключить заражения и появления следов на линзе в процессе манипуляций.

17.8. После вскрытия коробки с изделиями требуется сверить данные на пакете и флаконе с линзой, а также системы доставки с информацией на этикетке, наклеенной на коробку.

17.9. Пакет с линзой и системой доставки необходимо вскрывать в операционной в стерильных условиях.

17.10. Аккуратно, по направлению стрелочки на металлической крышке откройте флакон. В случае не правильного открытия крышки флакона используйте ножницы или иной инструмент, чтобы снять металлическую крышку вручную.

17.11. Вскройте упаковку с системой доставки. Убедитесь, что инжектор собран правильно. Положите картридж на рабочую поверхность в раскрытом виде для укладки в него линзы.

17.12. Откройте резиновую пробку флакона с линзой. Пробки, укомплектованные держателем для линзы, извлекаются вместе с держателем. Удостоверьтесь, что линза находится в держателе. Если линза отсутствует в

держателе, то она может находиться на дне флакона, как и в случаях, когда пробка не укомплектована держателем.

17.13. Перед имплантацией осмотрите линзу под увеличением. В случае подозрения на дефект или деформацию, такую линзу следует вернуть изготовителю вместе с упаковкой.

17.14. Линзу необходимо промыть в сбалансированном стерильном ирригационном растворе NaCl 0,9%.

17.15. Необходимо убедиться, что на этом этапе уже проведены все необходимые манипуляции с пациентом и пациент готов к непосредственной имплантации интраокулярной линзы.

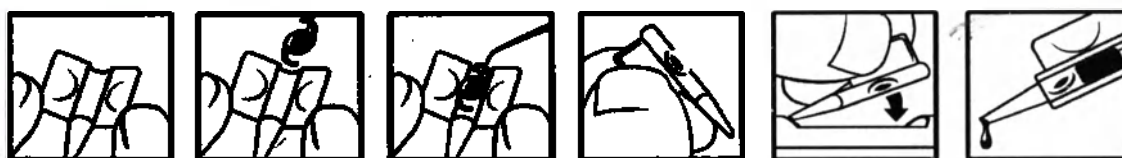


Рисунок 3. Схема использования картриджа в системе доставки.

17.16. Возьмите картридж в руку, как указано на схеме выше и заложите вискоэластичную жидкость на центральную часть и немного в носик картриджа. Аккуратно снимите линзу с держателя или достаньте ее из флакона, взяв линзу пинцетом за гаптическую часть. Важно не касаться оптической части линзы, до момента сгибания. Повреждение оптической части может привести к не правильной коррекции зрения.

17.17. Уложите линзу на картридж сверху на направляющие рельсы с вискоэластичной жидкостью. Убедитесь, что линза расположена передней стороной вверх. Аккуратно прижимая линзу раскрытым пинцетом с двух сторон, плавно закрывайте створки картриджа, заводя края линзы под угол направляющих, до полного сложения линзы и закрытия створок картриджа.

17.18. Все манипуляции с линзой, а также саму имплантацию, необходимо выполнить не позднее, чем через 3 минуты после извлечения из флакона, так как гидрофильный материал теряет влагу и снижает эластичность линзы, что может привести к повреждению линзы и усложнению имплантации, трещинам в линзе или ее слою.

17.19. Картридж с системой Click-Lock позволит почувствовать момент защелкивания створок, снизит риск зажатия гаптических элементов линзы. Если линза зажалась створками картриджа необходимо открыть их и повторить процесс укладки заново, в противном случае возможен разрыв элементов линзы при имплантации.

17.20. Убедитесь, что у закрытого картриджа с линзой на задней части достаточно вискоэластичной жидкости. Добавьте жидкости до «свисающей капли». Эта жидкость обеспечит гидравлический эффект. Движение линзы жидкостью, а не мягкой насадкой поршня исключит риск зажатия линзы между насадкой и стенкой картриджа.

17.21. Плавным нажатием на поршень протолкните линзу в центр носика картриджа и убедитесь, что линза не зажата створками. Если линза зажата, то извлеките картридж и поправьте линзу, убрав зажатие створками.

17.22. Осуществляя имплантацию через микроразрез, врач самостоятельно выбирает методику применения системы доставки: into-the-bag, into-the-wound или wound-assisted, а также выбирает ширину разреза под конкретную модель системы доставки. Варианты системы доставки подбирайте с учетом толщины гаптики линзы и ее фокусного расстояния. Убедитесь, что выбранный разрез соответствует нужной методике, а линза подходит под систему доставки.

17.23. Импантируйте линзу поступательным нажатием на поршень. Если вы ощутили сопротивление, когда линза дошла до самой узкой части носика картриджа, необходимо на время снизить или остановить нажатие на поршень и линза сама найдет выход. Зажатая линза имеет большое внутреннее натяжение и нужно дать ей время снизить его. Чем больше толщина линзы и меньше внутренний диаметр носика картриджа, тем может быть больше внутреннее натяжение линзы. Если давить на поршень еще сильнее, то линза может разорвать носик или застрять между мягкой насадкой и картриджем.

17.24. Завершите применение системы доставки до конца, пока линза не покинет картридж полностью. В случае зажатия линзы между наконечником толкателя и стенкой картриджа используйте инструмент, чтобы поправить линзу и закончить имплантацию.

17.25. Скорость раскрытия линзы зависит от правильно подобранной системы доставки при заданной толщине гаптических элементов и диоптрии конкретной линзы, а также навыков оперирующего хирурга. Корректируйте нужную вам динамику раскрытия линз проводя консультации с производителем перед заказом.

17.26. В случае выявления нюансов при имплантации интраокулярных линз «CrystalView®» и использовании системы доставки «CrystalJect» обратитесь к производителю. По вопросам повышения квалификации и консультации для правильного подбора линзы и системы доставки обратитесь в Центр обучения компании «Латан».

18. НАЛИЧИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Изделия не содержат лекарственных средств и фармацевтических субстанций, материалов животного и (или) человеческого происхождения. Изделия не оказывают принципиального действия фармакологическим, иммунологическим или метаболическим путем.

19. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Линзы интраокулярные требуют бережного обращения во избежание повреждения. Имплантация линз требует высокого уровня хирургического навыка. Перед самостоятельным выполнением имплантации хирург должен принять участие в качестве наблюдателя или ассистента в нескольких операциях и пройти как минимум один курс обучения имплантации интраокулярных линз.

Изделия при испытаниях, изготовлении, хранении, транспортировании, эксплуатации и утилизации не представляют электрической, пожарной, взрывной либо радиационной опасности, опасности загрязнения химическими веществами и опасности для обслуживающего персонала.

Линзы интраокулярные и система доставки поставляются в очищенном виде, в стерильной упаковке и полностью готовыми к применению. В течение всего срока сохранения стерильности в упаковке предприятия-изготовителя, либо в ходе использования по назначению, линзы не подлежат ни техническому обслуживанию, ни ремонту.

К предельным состояниям, после наступления которых использование изделий следует прекратить и утилизировать их, относятся: нарушение целостности потребительской упаковки и окончание срока сохранения стерильности линз в упаковке предприятия-изготовителя.

Для обеспечения наилучшего скольжения линзы интраокулярной в системе доставки, рекомендуется дополнительно использовать вискоэластичную жидкость, которая обеспечивает хорошее скольжение линзы внутри картриджа системы доставки.

20. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ

Упакованное изделие перевозят всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, а также в универсальных контейнерах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте конкретного вида.

Погрузка, крепление, транспортирование, разгрузка изделия должны обеспечить его сохранность и исключить возможность повреждения упаковки.

При транспортировании изделия должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по условиям хранения 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150, но с ограничением температур от плюс 5°C до плюс 45°C и влажности не более 80%.

Требования к транспортированию пакетами - по ГОСТ 26663, ГОСТ 24597 и другим нормативным документам.

Средства скрепления упаковок, упакованной в транспортную тару, в пакетированном виде - по ГОСТ 21650 и другим нормативным документам.

Тара должна быть защищена от прямого воздействия солнечного света.

Изделия при хранении должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по условиям хранения 1(Л) ГОСТ 15150, но с ограничением температуры от плюс 5°C до плюс 45°C и относительной влажности не более 80%. Изделия хранят в сухих закрытых хорошо проветриваемых помещениях.

Условия эксплуатации от 32°C до 42°C.

21. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Линза интраокулярная «CrystalView®» и Система доставки «CrystalJect» должны быть стерильны. Стерильность изделий гарантируется только при невскрытой упаковке. Линзы интраокулярные стерилизуются паром. Система доставки стерилизуется плазмой. Изделия не подлежат повторной стерилизации.

22. УТИЛИЗАЦИЯ

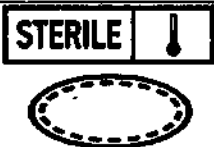
Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности, утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

Утилизация использованных изделий, осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 для отходов класса Б.

23. МАРКИРОВКА

Символы на маркировке используются согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ 14192. Требуемая информация наносится на упаковку и на самоклеящуюся этикетку (наклейку). Маркировка и информация представлена на русском языке.

Расшифровка символов, используемых при маркировке:

	Товарный знак
	Товарный знак
	Торговое наименование изделия
	Премиальное качество
	Стерильно паром Система с одинарным стерильным барьером и с защитной упаковкой внутри
	Стерильно плазмой Система с одинарным стерильным барьером
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	С защитой от ультрафиолета
	Обратитесь к инструкции внутри
	Хранить при температуре от 5°C до 45°C
	Упаковку можно переработать

	Международный отраслевой стандарт: ISO 9001
	Международный отраслевой стандарт: ISO 13485
	Верх
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
 UK	Общее описание изделия представлено на английском языке
 RUS	Общее описание изделия представлено на русском языке
	Штрих-код
	QR- код для перехода на сайт производителя
	Схема использования картриджа в системе доставки

24. УПАКОВКА

Одна «Линза интраокулярная CrystalView®» в варианте исполнения CrystalView®О укладывается во флакон без держателя. В случае, если используется флакон с держателем, линза укладывается сначала в держатель. Флакон с линзой заполняется раствором офтальмологическим ирригационным, герметично укупоривается пробкой для флакона с держателем для линзы или без него, и закрывается колпачком. На первичную упаковку линзы (флакон) нанесена самоклеящаяся наклейка. Закрытый флакон вкладывается в пакет для стерилизации, что формирует индивидуальную упаковку интраокулярной линзы.

Одна «Система доставки CrystalJect», состоящая из собранного инжектора и картриджа, одной из моделей: CrystalJect 18; CrystalJect 20; CrystalJect 22; CrystalJect 24; CrystalJect 26 вкладывается в комбинированный пакет для стерилизации, что формирует индивидуальную упаковку системы доставки.

Стерильные пакеты для линзы и для системы доставки маркируются с помощью самоклеящихся этикеток.

Линза в индивидуальной упаковке и система доставки (при необходимости) в индивидуальной упаковке укладываются в потребительскую упаковку из картона. В коробку укладывается инструкция и 6 этикеток для вклейки в карточку пациента.

На потребительскую упаковку линзы и системы доставки наносится

самоклеящаяся этикетка.

Потребительская упаковка с изделием обтягивается термоусадочной пленкой из полиэтилена, исключающей вскрытие без нарушения целостности пленки.

Для транспортирования потребительской упаковки, изделия должны быть уложены в ящики из трехслойного гофрокартона.

В транспортную упаковку вкладывается упаковочный лист с перечнем вариантов исполнения, в соответствии с заказом потребителя.

25. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям настоящих технических условий, при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения, эксплуатации.

Срок годности 3 года с момента стерилизации.

Ожидаемый срок службы – не ограничен, при соблюдении всех постоперационных рекомендаций, но определяется лечащим хирургом, так как зависит от индивидуальных особенностей пациента.

Гарантийный срок хранения устанавливается 3 года с момента стерилизации.

За критерий предельного состояния принимается нарушение герметичности индивидуальной потребительской упаковки и потеря стерильности.

Изделия являются изделиями одноразового применения, в этой связи не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

26. РЕКЛАМАЦИИ

Претензии и сведения о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) направлять по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Фирма «Латан»

Адрес: 423812, Республика Татарстан, г. Набережные Челны, пр-кт Мира, д. 8Б, а/я 345.

Телефон: +7 (8552) 919-003;

E-mail: trade@latan.info

Сайт: www.latan.info

27. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ ISO 10993-1-2021; ГОСТ ISO 10993-5-2011; ГОСТ ISO 10993-6-2021; ГОСТ ISO 10993-9-2015; ГОСТ ISO 10993-10-2011; ГОСТ ISO 10993-11-2021; ГОСТ Р ИСО 14937-2012; ГОСТ Р 52770-2016; ГОСТ Р 2.601-2019; ГОСТ 12.1.005-88; ГОСТ 12.2.003-91; ГОСТ 12.2.032-78; ГОСТ 12.3.002-2014; ГОСТ 12.4.021-75; ГОСТ 15150-69; ГОСТ 24297-2013; ГОСТ 31580.2-2012; ГОСТ 31580.3-2012; ГОСТ 31580.5-2012; ГОСТ 31580.6-2012; ГОСТ 31580.7-2012; ГОСТ 31508-2012; ГОСТ Р ИСО 13408-1-2000; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023; ГОСТ 12.3.005-75; ГОСТ 12.2.033-78; ГОСТ 15114-78; ГОСТ ИСО 11607-1-2018; ГОСТ 26663-85; ГОСТ 24597-81; ГОСТ 21650-76; СП 60.13330.2020; СП 2.2.3670-20; СанПиН 2.1.3684-21; ТР ТС 005/2011.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

17 (семнадцать листов)

листов
цифрами прописью

Должность ведущий специалист СМК

Подпись / Фаттахов Р.А.

« 10 » июня 2024



**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«Фирма «Латан»**

ОКПД2 32.50.22.181

**Группа П46
(ОКС 11.040.70)**

УТВЕРЖДАЮ

**Генеральный директор
ООО «Фирма «Латан»**

Д. В. Федоров

«10» июня 2024 г.



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Линза интраокулярная «CrystalView®»
по ТУ 32.50.22-007-50610146-2022**

**Вариант исполнения:
«CrystalView®С»**

Версия 1.1

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Республика Татарстан, г. Набережные Челны, 2024 г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Линза интраокулярная «CrystalView®» по ТУ 32.50.22-007-50610146-2022

Вариант исполнения и состав:

«CrystalView®C», в составе:

- Линза интраокулярная «CrystalView®C» – 1 шт.
- Система доставки CrystalJect – 1 шт. (при необходимости).
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Этикетка для карточки пациента – 6 шт.

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «Фирма «Латан»

Адрес: 423814, Республика Татарстан, г. Набережные Челны, пр-кт Мира, д. 8, комп (9/07). Контакты: +7 (8552) 919 – 003, trade@latan.info, www.latan.info

Место производства: ООО «Фирма «Латан», 423814, Республика Татарстан, г. Набережные Челны, пр-кт Мира, 8Б

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Линза интраокулярная «CrystalView®» - искусственный хрусталик глаза, предназначен для коррекции зрения путем хирургической имплантации с помощью системы доставки внутрь афакичного глаза.

Условия применения и потенциальный пользователь: Изделия предназначены для использования только в специализированном медицинском учреждении, оснащенном квалифицированным медицинским персоналом и требуемым оборудованием, в стерильных условиях операционной медицинского учреждения офтальмологического профиля. Изделия не требуют ввода в эксплуатацию, поэтому действия по установке, монтажу, настройке, калибровке и др. не предусмотрены, а также отсутствуют требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих имплантацию изделия пациенту.

Потенциальные потребители: пациенты с нарушением зрения.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Офтальмология

5. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Линза состоит из формирующей изображение сферической или асферической оптической части, выполняющей функцию преломления света и фокусировки четкого изображения на сетчатке глаза, а также гаптической части, выполняющие функцию фиксации и поддержки стабильного положения линзы внутри глаза.

6. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

- С изделием при необходимости может применяться любая вязкоэластичная жидкость, зарегистрированная в установленном порядке.

- Сбалансированный стерильный ирригационный раствор NaCl 0,9%.

7. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линза интраокулярная «CrystalView®» представляет собой одноразовый стерильный офтальмологический имплантат длительного применения, длительного контакта с мягкими тканями и межтканевой жидкостью. Линза интраокулярная, выполняет функцию преломляющей среды, что позволяет восстановить недостающее значение рефракции глаза. Линза состоит из формирующей изображение сферической или асферической оптической части, выполняющей функцию преломления света и фокусировки четкого изображения на сетчатке глаза, а также гаптической части, выполняющей функцию фиксации и поддержки стабильного положения линзы внутри глаза. Стерилизуется паром. Повторной стерилизации не подлежит.

Система доставки «CrystalJect» — это стерильное медицинское изделие одноразового применения, устройство для имплантации интраокулярных линз, через микроразрез роговицы от 1,8 мм до 3,0 мм. Благодаря принципу гидравлического давления и применению мягкой насадки на поршне, инжектор обеспечивает ровное, точное движение линзы через картридж, предотвращение возникновения царапин и растяжений гаптики и обеспечивает контролируемое раскрытие линзы при введении её в полость глаза. Картридж имеет форму «Бабочка» и имеет систему защелки «Click-Lock». Стерилизуется плазмой. Повторной стерилизации не подлежит.

8. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения относят к классу 26 по Приказу МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

161200 - «Линза интраокулярная для задней камеры глаза, псевдофакичная».

Код общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2:

32.50.22.181 – «Линзы интраокулярные».

Вид климатического исполнения: УХЛ 4 по ГОСТ 15150.

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Линзы выполнены в нескольких вариантах исполнения и имеют различные характеристики и дизайн оптической и гаптической части. Вариант исполнения линз и системы доставки подбираются врачом с учетом персональных потребностей каждого пациента, для достижения наилучшего результата операции по замене хрусталика глаза.

Спектральный коэффициент пропускания материалов должен быть:

Contaflex 26% UV-IOL «Clear» - до 390 нм.

Contaflex 26% UV-IOL «Yellow» - до 430 нм.

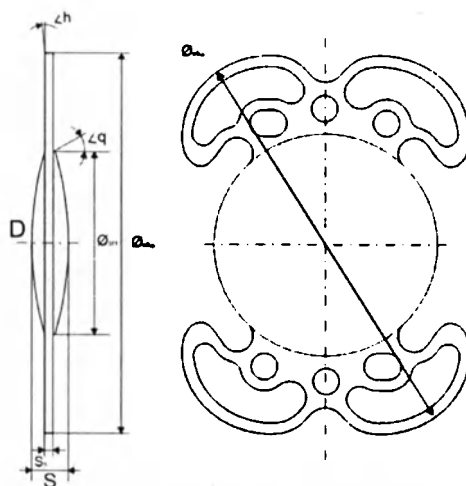


Рисунок 1. Линза интраокулярная CrystalView®C

При имплантации линзы интраокулярной удостоверьтесь в правильности ее закладки в систему доставки и положения в глазу: передняя сторона имеет вид, аналогичный иллюстрации линзы в инструкции и на этикетках.

Основные характеристики профиля интраокулярной линзы:

Общий диаметр линзы ($\varnothing_{\text{общ.}}$): от 10,0 до 14,0 мм с шагом 0,25 мм, с допустимым отклонением $\pm 0,20$ мм.

Диаметр оптической части линзы ($\varnothing_{\text{опт.}}$): от 5,0 до 7,0 мм с шагом 0,25 мм, с допустимым отклонением $\pm 0,10$ мм.

Задняя вершинная рефракция линзы (D): от -5,0 до +35,0 дптр. с шагом 0,5 дптр. с допустимым отклонением в соответствии с п. 4.2.1. ГОСТ 31580.2.

Толщина края гаптики (sh): 0,33 мм $\pm 0,05$ мм и выдерживает нагрузку 0,25Н.

Толщина линзы по центру (S) равна саггитали и должна соответствовать значениям, представленным в таблице 1.

Таблица 1 - Толщина по центру линзы интраокулярной

Значение задней вершинной рефракции, дптр	Толщина гидратированной линзы (S), мм = Саггиталь гидратированной линзы, мм
-5	0,46 $\pm$ 0,05
-4,5	0,46 $\pm$ 0,05
-4	0,46 $\pm$ 0,05
-3,5	0,45 $\pm$ 0,05
-3	0,45 $\pm$ 0,05
-2,5	0,45 $\pm$ 0,05
-2	0,44 $\pm$ 0,05
-1,5	0,43 $\pm$ 0,05
-1	0,43 $\pm$ 0,05
-0,5	0,42 $\pm$ 0,05
0	0,41 $\pm$ 0,05
0,5	0,40 $\pm$ 0,05
1,0	0,41 $\pm$ 0,05
1,5	0,43 $\pm$ 0,05
2,0	0,44 $\pm$ 0,05
2,5	0,45 $\pm$ 0,05

Значение задней вершинной рефракции, дптр	Толщина гидратированной линзы (S), мм = Саггиталь гидратированной линзы, мм
3,0	0,46 ± 0,05
3,5	0,47 ± 0,05
4,0	0,49 ± 0,05
4,5	0,50 ± 0,05
5,0	0,52 ± 0,05
5,5	0,54 ± 0,05
6,0	0,55 ± 0,05
6,5	0,56 ± 0,05
7,0	0,61 ± 0,05
7,5	0,62 ± 0,05
8,0	0,63 ± 0,05
8,5	0,64 ± 0,05
9,0	0,67 ± 0,05
9,5	0,71 ± 0,05
10,0	0,72 ± 0,05
10,5	0,73 ± 0,05
11,0	0,75 ± 0,05
11,5	0,76 ± 0,05
12,0	0,77 ± 0,05
12,5	0,78 ± 0,05
13,0	0,81 ± 0,05
13,5	0,82 ± 0,05
14,0	0,83 ± 0,05
14,5	0,85 ± 0,05
15,0	0,86 ± 0,05
15,5	0,87 ± 0,05
16,0	0,92 ± 0,05
16,5	0,93 ± 0,05
17,0	0,94 ± 0,05
17,5	0,98 ± 0,05
18,0	1,00 ± 0,05
18,5	1,01 ± 0,05
19,0	1,02 ± 0,05
19,5	1,03 ± 0,05
20,0	1,08 ± 0,05
20,5	1,09 ± 0,05
21,0	1,10 ± 0,05
21,5	1,13 ± 0,05
22,0	1,14 ± 0,05
22,5	1,15 ± 0,05
23,0	1,18 ± 0,05
23,5	1,21 ± 0,05
24,0	1,22 ± 0,05
24,5	1,23 ± 0,05
25,0	1,24 ± 0,05
25,5	1,26 ± 0,05
26,0	1,29 ± 0,05
26,5	1,30 ± 0,05
27,0	1,32 ± 0,05
27,5	1,33 ± 0,05

Значение задней вершинной рефракции, дптр	Толщина гидратированной линзы (S), мм = Саггиталь гидратированной линзы, мм
28,0	1,36 ± 0,05
28,5	1,39 ± 0,05
29,0	1,40 ± 0,05
29,5	1,42 ± 0,05
30,0	1,45 ± 0,05
30,5	1,47 ± 0,05
31,0	1,48 ± 0,05
31,5	1,51 ± 0,05
32,0	1,54 ± 0,05
32,5	1,55 ± 0,05
33,0	1,57 ± 0,05
33,5	1,59 ± 0,05
34,0	1,61 ± 0,05
34,5	1,64 ± 0,05
35,0	1,65 ± 0,05

Угол наклона гаптики линз ($\angle h$): от 0° до 5° с шагом 1° , с допустимым отклонением в размере $\pm 0,5^\circ$.

Угол между оптической и гаптической частью ($\angle q$): 80° или 90° с шагом 5° с допустимым отклонением $\pm 0,5^\circ$.

Конструкция линзы имеет непрерывный защитный барьер 80° или 90° , снижающий риск вторичной катаракты за счет снижения миграции эпителиальных клеток на стенки капсулы. Скорость раскрытия линзы зависит от ее толщины и силы преломления. Врач должен учитывать это при подборе нужной ему скорости раскрытия. Угол наклона гаптики 0° обеспечивает сбалансированное положение в капсуле, а 5° более плотное прилегание линзы к задней стенке капсулы.

Качество оптической поверхности определяется показателем ФПМ (функция передачи модуляции, MTF) и должна быть больше или равной 0,43 или 70% расчетного значения ФПМ для данной конструкции и рефракции, но в любом случае быть более или равным 0,28 согласно ГОСТ 31580.2.

Компоненты ИОЛ с системой доставки не имеют вкраплений, царапин, серых участков и неровностей. Дефекты допускаются вне прозрачной оптической зоны ИОЛ, если они не оказывают вредного воздействия на механические или клинические свойства ИОЛ.

Линза должна быть имплантирована не позднее, чем через 3 минуты после извлечения из флакона.

Система доставки «CrystalJect» состоит из следующих элементов: корпус инжектора, поршень инжектора, насадка на поршень инжектора и картридж. Система доставки в различных вариантах исполнения может входить в комплект с интраокулярной линзой по заказу потребителя. Система доставки конструктивно состоит из собранного инжектора и картриджа.



Рисунок 2. Система доставки CrystalJect

Инжектор – это элемент системы доставки, состоящий из трех элементов: корпуса инжектора, поршня инжектора и эластичной насадки на поршень.

Картридж – это элемент системы доставки, через который происходит непосредственная имплантация интраокулярной линзы в глаз пациента через микроразрез роговицы.

Врач самостоятельно подбирает вариант исполнения системы доставки зависимости от параметров линзы и необходимого разреза роговицы.

Таблица 2 - Основные характеристики картриджа и рекомендуемый размер микроразреза роговицы в зависимости от размеров системы доставки

Модель	Характеристики форсунки картриджа		Рекомендуемый размер микроразреза роговицы, мм
	Внутренний размер d_k , мм	Наружный размер D_k , мм	
CrystalJect 18	$\varnothing 1,35 \pm 0,1$	$\varnothing 1,55 \pm 0,1$	От 1,8 до 3,0
CrystalJect 20	$\varnothing 1,50 \pm 0,1$	$\varnothing 1,70 \pm 0,1$	От 2,0 до 3,0
CrystalJect 22	$\varnothing 1,75 \pm 0,1$	$\varnothing 1,95 \pm 0,1$	От 2,2 до 3,0
CrystalJect 24	$\varnothing 2,10 \pm 0,1$	$\varnothing 2,30 \pm 0,1$	От 2,4 до 3,0
CrystalJect 26	$\varnothing 2,30 \pm 0,1$	$\varnothing 2,50 \pm 0,1$	От 2,6 до 3,0

Имплантаты биологически совместимы, безопасны и нетоксичны в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 10993-1, ГОСТ Р 52770, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-6, ГОСТ ISO 10993-9, ГОСТ ISO 10993-10.

10. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Изделия поставляются в следующей комплектации:

«CrystalView®C», в составе:

- Линза интраокулярная «CrystalView®C» – 1 шт.
- Система доставки CrystalJect – 1 шт. (при необходимости).
- Инструкция по применению – 1 шт.
- Этикетка для карточки пациента – 6 шт.

11. ПОКАЗАНИЯ

- замена естественного хрусталика глаза человека;
- афакия после операции по поводу катаракты;
- рефракционная коррекция зрения;
- устойчивая близорукость;
- дальнозоркость;
- не переносимость других методов коррекции зрения.

12. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- врожденная двусторонняя катаракта;
- повышенное внутриглазное давление;
- некомпенсированная глаукома;
- разрыв задней капсулы, отрыв капсульного мешка;
- эпителиально-эндотелиальная дистрофия роговицы;
- потеря стекловидного тела;
- пациентам с единственным видящим глазом;
- микрофтальм;
- аниридия;
- хронический увеит;
- рецидивирующие воспаления переднего или заднего отрезка глаза неясной этиологии;
- рубез радужной оболочки;
- выраженная атрофия зрительного нерва;
- кровоизлияние в сосудистой оболочке;
- выраженные изменения макулярной зоны;
- отслойка оболочек глаза;
- диабетическая ретинопатия;
- мелкая передняя камера;
- выраженная дистрофия роговицы;
- дефекты цветового зрения;
- острое воспаление;
- рецидивирующее воспаление радужной оболочки или других оболочек глаза;
- сопутствующие общие заболевания, особенно некомпенсированные, такие как: диабет, гипертоническая болезнь, нарушения свертывающей системы крови, наличие воспаления в других органах и системах;
- прием лекарственных средств без согласования с лечащим врачом;
- нарушение радужной оболочки, которое может помешать адекватной фиксации хрусталика, например, отсутствие радужки, широкая колобома радужки или ее тяжелая атрофия;
- прогрессирующая близорукость и дальнозоркость (неустойчивая рефракционная аномалия).

13. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ И ОСЛОЖНЕНИЯ

Как и любое хирургическое вмешательство, имплантация интраокулярной линзы с помощью системы доставки сопряжена с определенными рисками, которые должны оцениваться хирургом.

Возможные осложнения при имплантации:

- грыжа стекловидного тела;
- децентрация или смещение интраокулярной линзы;
- помутнение ИО;
- экспульсивная геморрагия, отек или дистрофия роговицы;
- эндофтальмит;

- атрофия радужной оболочки;
- иридоциклит;
- аметропия;
- анизейкония;
- вторичные хирургические вмешательства (в частности, замена, репозиция или экстракции линзы; аспирации стекловидного тела; иридэктомии при зрачковом блоке; герметизация при вытекании из раны; лечение отслойки сетчатки);
- разрыв задней капсулы
- потеря стекловидного тела;
- послеоперационное растяжение капсульного мешка;
- кровотечение;
- отклонение от целевой рефракции;
- вторичная глаукома;
- зрачковый блок.

14. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ИМПЛАНТАЦИИ

14.1. При нарушении инструкций и неправильном обращении с интраокулярной линзой и системой доставки возможна поломка изделий и осложнение операции.

14.2. При определении возможности имплантации пациентам с глазными заболеваниями, необходимо рассмотреть возможность использования других методик коррекции зрения и принять решение об имплантации линз при условии, что альтернативные методы лечения не дадут удовлетворительного результата пациенту.

14.3. Выполнение имплантации сопряжено с определенным риском развития осложнений, нежелательных реакций в виде послеоперационных осложнений, которые зависят от внешней среды, строения глаза, времени вмешательства, квалификации хирурга.

14.4. Пациенты, которые имеют сопутствующую глазную патологию, могут не получить удовлетворительную остроту зрения после операции. В таких случаях врач должен заранее предупредить пациента о возможных низких послеоперационных показателях зрительных функций.

14.5. В некоторых случаях могут потребоваться другие виды офтальмологических хирургических вмешательств, такие как: герметизация доступа, репозиция или замена линзы, устранения отслойки оболочек глаза и другие.

14.6. До инкапсуляции интраокулярной линзы пациентам необходимо соблюдать особую осторожность и режим с целью предотвращения децентрации линзы или ее смещения.

14.7. Рекомендуются удалить остатки вязкоэластичной жидкости из передней и задней части камер глаза.

14.8. Врач должен контролировать состояние имплантата и продолжать динамическое наблюдение пациента после операции.

14.9. Не рекомендуется имплантировать линзу в переднюю камеру.

15. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 15.1. Не использовать не стерильные изделия.
- 15.2. Не использовать повторно.
- 15.3. Не допускать повторной стерилизации.
- 15.4. Не использовать после истечения срока годности.
- 15.5. Не использовать при повреждении упаковки.
- 15.6. Не хранить при температуре ниже +5°C или выше +45°C.
- 15.7. Не использовать жидкости кроме стерильных сбалансированных ирригационных солевых растворов и любых вязкоэластичных жидкостей, зарегистрированных в установленном порядке.
- 15.8. Изделия требуют бережного обращения во избежание повреждения линзы и системы доставки.
- 15.9. Имплантация интраокулярных линз требует высокого уровня хирургического навыка. Оперирующий хирург должен пройти курс обучения по имплантации ИОЛ и принять участие в качестве наблюдателя или ассистента в нескольких реальных операциях с участием опытного хирурга.

16. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Пациенты, которым предстоит хирургическая операция по замене интраокулярной линзы, должны пройти полное предоперационное общее и офтальмологическое обследование и необходимую подготовку. О побочных реакциях и явлениях, которые обосновано можно считать следствием имплантации интраокулярной линзы, следует сообщать лечащему врачу и производителю.

17. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Имплантация линзы интраокулярной с системой доставки осуществляется в капсульный мешок глаза после экстракапсулярной экстракции естественного хрусталика глаза. Процедура введения инвазивная.

17.1. Применяется несколько методик имплантации интраокулярной линзы. Врач должен самостоятельно выбирать и освоить методику, в зависимости конкретного случая у пациента.

17.2. Предоперационный расчет необходимой оптической силы линзы должен основываться на опыте хирурга с учетом места имплантации линзы и наличия оборудования.

17.3. А-константа линз, указанная на этикетках с линзой, представлена в качестве руководства и является начальной точкой для расчета оптической силы имплантируемой линзы. А-константа - характеристика стабильности положения линзы в глазу после имплантации, являясь одним из слагаемых регрессивной формулы SRK II, связывает фактические значения длины передне-задней оси глаза, оптической силы роговицы и линзы, полученного в итоге имплантации сферо-эквивалента клинической рефракции.

17.4. Методы расчета оптической силы линзы описаны в следующих источниках:

1. Hoffer K. J. The Hoffer Q formula: a comparison of theoretic and regression formulas. // J Cataract Refract Surg. — 1993. — № 19 (6). — P. 700—712. — DOI: 10.1016/s0886-3350(13)80338-0;

2. Holladay J. T. Standardizing constants for ultrasonic biometry, keratometry, and intraocular lens power calculations // J Cataract Refract Surg. — 1997. — № 23 (9). — P. 1356—1370. — DOI: 10.1016/s0886-3350(97)80115-0;

3. Kane J. X., Van Heerden A., Atik A., Petsoglou C. Intraocular lens power formula accuracy: Comparison of 7 formulas // J Cataract Refract Surg. — 2016. — № 42 (10). — P 1490—1500. — DOI: 10.1016/j.jcrs.2016.07.021;

4. Haigis W., Lege B., Miller N., Schneider B. Comparison of immersion ultrasound biometry and partial coherence interferometry for intraocular lens calculation according to Haigis // Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. — 2000. — № 238 (9). — P 765—773. — DOI: 10.1007/s004170000188;

5. Першин К. Б., Пашинова Н. Ф., Цыганков А. Ю., Легких С. Л. Особенности расчета оптической силы ИОЛ у пациентов с аксиальной длиной глаза 24—28 мм без предшествующих рефракционных вмешательств // Офтальмология. — 2016. — № 13 (2). — С. 89—96. — DOI: 10.18008/1816-5095-2016-2-89-96.

17.5. Рекомендуется врачам самостоятельно разработать собственную А-константу для линз интраокулярных CrystalView®, подходящую для конкретного оперирующего хирурга, на основе его клинического опыта применения вариантов исполнения линз, подходящих хирургических методик, имеющих измерительных приборов и послеоперационных результатов.

17.6. Перед применением внимательно изучите маркировку на упаковках и этикетках, все свойства и характеристики линзы и системы доставки. Необходимо убедиться в целостности упаковки.

17.7. Врач самостоятельно должен убедиться в наличии всех необходимых приборов и инструментов. Рабочий инструмент должен быть очищен и стерилизован, чтобы исключить заражений и появления следов на линзе в процессе манипуляций.

17.8. После вскрытия коробки с изделиями требуется сверить данные на пакете и флаконе с линзой, а также системы доставки с информацией на этикетке, наклеенной на коробку.

17.9. Пакет с линзой и системой доставки необходимо вскрывать в операционной в стерильных условиях.

17.10. Аккуратно, по направлению стрелочки на металлической крышке откройте флакон. В случае не правильного открытия крышки флакона используйте ножницы или иной инструмент, чтобы снять металлическую крышку вручную.

17.11. Вскройте упаковку с системой доставки. Убедитесь, что инжектор собран правильно. Положите картридж на рабочую поверхность в раскрытом виде для укладки в него линзы.

17.12. Откройте резиновую пробку флакона с линзой. Пробки, укомплектованные держателем для линзы, извлекаются вместе с держателем. Удостоверьтесь, что линза находится в держателе. Если линза отсутствует в

держателе, то она может находиться на дне флакона, как и в случаях, когда пробка не укомплектована держателем.

17.13. Перед имплантацией осмотрите линзу под увеличением. В случае подозрения на дефект или деформацию, такую линзу следует вернуть изготовителю вместе с упаковкой.

17.14. Линзу необходимо промыть в сбалансированном стерильном ирригационном растворе NaCl 0,9%.

17.15. Необходимо убедиться, что на этом этапе уже проведены все необходимые манипуляции с пациентом и пациент готов к непосредственной имплантации интраокулярной линзы.

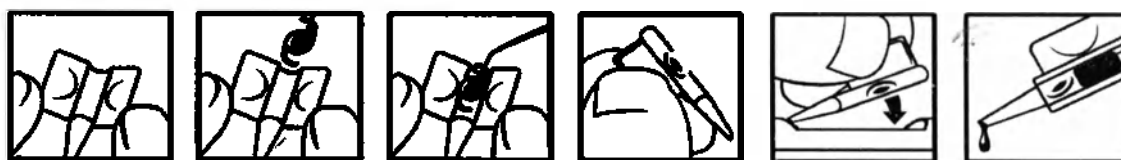


Рисунок 3. Схема использования картриджа в системе доставки.

17.16. Возьмите картридж в руку, как указано на схеме выше и заложите вискоэластичную жидкость на центральную часть и немного в носик картриджа. Аккуратно снимите линзу с держателя или достаньте ее из флакона, взяв линзу пинцетом за гаптическую часть. Важно не касаться оптической части линзы, до момента сгибания. Повреждение оптической части может привести к не правильной коррекции зрения.

17.17. Уложите линзу на картридж сверху на направляющие рельсы с вискоэластичной жидкостью. Убедитесь, что линза расположена передней стороной вверх. Аккуратно прижимая линзу раскрытым пинцетом с двух сторон, плавно закрывайте створки картриджа, заводя края линзы под угол направляющих, до полного сложения линзы и закрытия створок картриджа.

17.18. Все манипуляции с линзой, а также саму имплантацию, необходимо выполнить не позднее, чем через 3 минуты после извлечения из флакона, так как гидрофильный материал теряет влагу и снижает эластичность линзы, что может привести к повреждению линзы и усложнению имплантации, трещинам в линзе или ее слому.

17.19. Картридж с системой Click-Lock позволит почувствовать момент защелкивания створок, снизит риск зажатия гаптических элементов линзы. Если линза зажалась створками картриджа необходимо открыть их и повторить процесс укладки заново, в противном случае возможен разрыв элементов линзы при имплантации.

17.20. Убедитесь, что у закрытого картриджа с линзой на задней части достаточно вискоэластичной жидкости. Добавьте жидкости до «свисающей капли». Эта жидкость обеспечит гидравлический эффект. Движение линзы жидкостью, а не мягкой насадкой поршня исключит риск зажатия линзы между насадкой и стенкой картриджа.

17.21. Плавным нажатием на поршень протолкните линзу в центр носика картриджа и убедитесь, что линза не зажата створками. Если линза зажата, то извлеките картридж и поправьте линзу, убрав зажатие створками.

17.22. Осуществляя имплантацию через микроразрез, врач самостоятельно выбирает методику применения системы доставки: into-the-bag, into-the-wound или wound-assisted, а также выбирает ширину разреза под конкретную модель системы доставки. Варианты системы доставки подбирайте с учетом толщины гаптики линзы и ее фокусного расстояния. Убедитесь, что выбранный разрез соответствует нужной методике, а линза подходит под систему доставки.

17.23. Импантируйте линзу поступательным нажатием на поршень. Если вы ощутили сопротивление, когда линза дошла до самой узкой части носика картриджа, необходимо на время снизить или остановить нажатие на поршень и линза сама найдет выход. Зажатая линза имеет большое внутреннее натяжение и нужно дать ей время снизить его. Чем больше толщина линзы и меньше внутренний диаметр носика картриджа, тем может быть больше внутреннее натяжение линзы. Если давить на поршень еще сильнее, то линза может разорвать носик или застрять между мягкой насадкой и картриджем.

17.24. Завершите применение системы доставки до конца, пока линза не покинет картридж полностью. В случае зажатия линзы между наконечником толкателя и стенкой картриджа используйте инструмент, чтобы поправить линзу и закончить имплантацию.

17.25. Скорость раскрытия линзы зависит от правильно подобранной системы доставки при заданной толщине гаптических элементов и диоптрии конкретной линзы, а также навыков оперирующего хирурга. Корректируйте нужную вам динамику раскрытия линз проводя консультации с производителем перед заказом.

17.26. В случае выявления нюансов при имплантации интраокулярных линз «CrystalView®» и использовании системы доставки «CrystalJect» обратитесь к производителю. По вопросам повышения квалификации и консультации для правильного подбора линзы и системы доставки обратитесь в Центр обучения компании «Латан».

18. НАЛИЧИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Изделия не содержат лекарственных средств и фармацевтических субстанций, материалов животного и (или) человеческого происхождения. Изделия не оказывают принципиального действия фармакологическим, иммунологическим или метаболическим путем.

19. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Линзы интраокулярные требуют бережного обращения во избежание повреждения. Имплантация линз требует высокого уровня хирургического навыка. Перед самостоятельным выполнением имплантации хирург должен принять участие в качестве наблюдателя или ассистента в нескольких операциях и пройти как минимум один курс обучения имплантации интраокулярных линз.

Изделия при испытаниях, изготовлении, хранении, транспортировании, эксплуатации и утилизации не представляют электрической, пожарной, взрывной либо радиационной опасности, опасности загрязнения химическими веществами и опасности для обслуживающего персонала.

Линзы интраокулярные и система доставки поставляются в очищенном виде, в стерильной упаковке и полностью готовыми к применению. В течение всего срока сохранения стерильности в упаковке предприятия-изготовителя, либо в ходе использования по назначению, линзы не подлежат ни техническому обслуживанию, ни ремонту.

К предельным состояниям, после наступления которых использование изделий следует прекратить и утилизировать их, относятся: нарушение целостности потребительской упаковки и окончание срока сохранения стерильности линз в упаковке предприятия-изготовителя.

Для обеспечения наилучшего скольжения линзы интраокулярной в системе доставки, рекомендуется дополнительно использовать вискоэластичную жидкость, которая обеспечивает хорошее скольжение линзы внутри картриджа системы доставки.

20. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ

Упакованное изделие перевозят всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, а также в универсальных контейнерах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте конкретного вида.

Погрузка, крепление, транспортирование, разгрузка изделия должны обеспечить его сохранность и исключить возможность повреждения упаковки.

При транспортировании изделия должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по условиям хранения 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150, но с ограничением температур от плюс 5°C до плюс 45°C и влажности не более 80%.

Требования к транспортированию пакетами - по ГОСТ 26663, ГОСТ 24597 и другим нормативным документам.

Средства скрепления упаковок, упакованной в транспортную тару, в пакетированном виде - по ГОСТ 21650 и другим нормативным документам.

Тара должна быть защищена от прямого воздействия солнечного света.

Изделия при хранении должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по условиям хранения 1(Л) ГОСТ 15150, но с ограничением температуры от плюс 5°C до плюс 45°C и относительной влажности не более 80%. Изделие хранят в сухих закрытых хорошо проветриваемых помещениях.

Условия эксплуатации от 32°C до 42°C.

21. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Линза интраокулярная «CrystalView®» и Система доставки «CrystalJect» должны быть стерильны. Стерильность изделий гарантируется только при невскрытой упаковке. Линзы интраокулярные стерилизуются паром. Система доставки стерилизуется плазмой. Изделия не подлежат повторной стерилизации.

22. УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности, утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

Утилизация использованных изделий, осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 для отходов класса Б.

23. МАРКИРОВКА

Символы на маркировке используются согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ 14192. Требуемая информация наносится на упаковку и на самоклеящуюся этикетку (наклейку). Маркировка и информация представлена на русском языке.

Расшифровка символов, используемых при маркировке:

	Товарный знак
CrystalView®	Товарный знак
ГИДРОФИЛЬНАЯ ИНТРАОКУЛЯРНАЯ ЛИНЗА	Торговое наименование изделия
	Премиальное качество
 	Стерильно паром Система с одинарным стерильным барьером и с защитной упаковкой внутри
 	Стерильно плазмой Система с одинарным стерильным барьером
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	С защитой от ультрафиолета
	Обратитесь к инструкции внутри
	Хранить при температуре от 5°C до 45°C
	Упаковку можно переработать

	Международный отраслевой стандарт: ISO 9001
	Международный отраслевой стандарт: ISO 13485
	Верх
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
 UK	Общее описание изделия представлено на английском языке
 RUS	Общее описание изделия представлено на русском языке
	Штрих-код
	QR- код для перехода на сайт производителя
	Схема использования картриджа в системе доставки

24. УПАКОВКА

Одна «Линза интраокулярная CrystalView®» в варианте исполнения CrystalView®C укладывается во флакон без держателя. В случае, если используется флакон с держателем, линза укладывается сначала в держатель. Флакон с линзой заполняется раствором офтальмологическим ирригационным, герметично укупоривается пробкой для флакона с держателем для линзы или без него, и закрывается колпачком. На первичную упаковку линзы (флакон) нанесена самоклеящаяся наклейка. Закрытый флакон вкладывается в пакет для стерилизации, что формирует индивидуальную упаковку интраокулярной линзы.

Одна «Система доставки CrystalJect», состоящая из собранного инжектора и картриджа, одной из моделей: CrystalJect 18; CrystalJect 20; CrystalJect 22; CrystalJect 24; CrystalJect 26 вкладывается в комбинированный пакет для стерилизации, что формирует индивидуальную упаковку системы доставки.

Стерильные пакеты для линзы и для системы доставки маркируются с помощью самоклеящихся этикеток.

Линза в индивидуальной упаковке и система доставки (при необходимости) в индивидуальной упаковке укладываются в потребительскую упаковку из картона. В коробку укладывается инструкция и 6 этикеток для вклейки в карточку пациента.

На потребительскую упаковку линзы и системы доставки наносится

самоклеющаяся этикетка.

Потребительская упаковка с изделием обтягивается термоусадочной пленкой из полиэтилена, исключающей вскрытие без нарушения целостности пленки.

Для транспортирования потребительской упаковки, изделия должны быть уложены в ящики из трехслойного гофрокартона.

В транспортную упаковку вкладывается упаковочный лист с перечнем вариантов исполнения, в соответствии с заказом потребителя.

25. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ, ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям настоящих технических условий, при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения, эксплуатации.

Срок годности 3 года с момента стерилизации.

Ожидаемый срок службы – не ограничен, при соблюдении всех постоперационных рекомендаций, но определяется лечащим хирургом, так как зависит от индивидуальных особенностей пациента.

Гарантийный срок хранения устанавливается 3 года с момента стерилизации.

За критерий предельного состояния принимается нарушение герметичности индивидуальной потребительской упаковки и потеря стерильности.

Изделия являются изделиями одноразового применения, в этой связи не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

26. РЕКЛАМАЦИИ

Претензии и сведения о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) направлять по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «Фирма «Латан»

Адрес: 423812, Республика Татарстан, г. Набережные Челны, пр-кт Мира, д. 8Б, а/я 345.

Телефон: +7 (8552) 919-003;

E-mail: trade@latan.info

Сайт: www.latan.info

27. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ ISO 10993-1-2021; ГОСТ ISO 10993-5-2011; ГОСТ ISO 10993-6-2021; ГОСТ ISO 10993-9-2015; ГОСТ ISO 10993-10-2011; ГОСТ ISO 10993-11-2021; ГОСТ Р ИСО 14937-2012; ГОСТ Р 52770-2016; ГОСТ Р 2.601-2019; ГОСТ 12.1.005-88; ГОСТ 12.2.003-91; ГОСТ 12.2.032-78; ГОСТ 12.3.002-2014; ГОСТ 12.4.021-75; ГОСТ 15150-69; ГОСТ 24297-2013; ГОСТ 31580.2-2012; ГОСТ 31580.3-2012; ГОСТ 31580.5-2012; ГОСТ 31580.6-2012; ГОСТ 31580.7-2012; ГОСТ 31508-2012; ГОСТ Р ИСО 13408-1-2000; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023; ГОСТ 12.3.005-75; ГОСТ 12.2.033-78; ГОСТ 15114-78; ГОСТ ИСО 11607-1-2018; ГОСТ 26663-85; ГОСТ 24597-81; ГОСТ 21650-76; СП 60.13330.2020; СП 2.2.3670-20; СанПиН 2.1.3684-21; ТР ТС 005/2011.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

17 (семнадцать листов)
листов
цифрами прописью

Должность ведущий специалист СМК

Подпись:  / Фаттахова

« 10 » июня 20 24 г.

