

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Nanex™ multiSert+™

Производитель медицинского изделия

HOYA Medical Singapore Pte. Ltd. (ХОЯ Медикал Сингапур Пте. Лтд.), Сингапур; 455А, Jalan Ahmad Ibrahim, Singapore 639939, Singapore; тел.: +65-6862-3672; факс: +65-6861-0301

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Серджикс» (ООО «Серджикс»); 117152, Россия, г. Москва, Загородное шоссе, д.7, корп. 3; тел.: +7 (495) 543-74-73; e-mail: info@surgix.ru

1 Наименование медицинского изделия

Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Nanex™ multiSert+™, в составе:

1. Линза NY1-SP (оптическая сила от + 6,0 до + 30,0 дптр с шагом 0,5 дптр) или линза NC1-SP (оптическая сила от + 6,0 до + 30,0 дптр с шагом 0,5 дптр) – 1 шт.
2. Инжектор – 1 шт.
3. Личная карточка пациента – 1 шт.
4. Инструкция по применению – 1 шт.

Примечание – В тексте настоящего документа термины *линза* и *интраокулярная линза (ИОЛ)* считаются идентичными.

2 Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для коррекции зрения в случае афакии после экстракапсулярной экстракции или факоэмульсификации катаракты посредством имплантации интраокулярной линзы, заменяющей естественный хрусталик, в капсульный мешок глаза с помощью инжектора.

3 Показания к применению медицинского изделия

Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Nanex™ multiSert+™ показано для коррекции зрения в случае афакии после экстракапсулярной экстракции или факоэмульсификации катаракты.

4 Противопоказания к применению медицинского изделия

Противопоказания к имплантации монофокальных асферических интраокулярных линз в капсульный мешок после экстракапсулярной экстракции или факоэмульсификации катаракты на данный момент неизвестны. Однако, в случае пациентов с определенными медицинскими состояниями или сочетаниями состояний, перечисленными ниже, хирург-офтальмолог (хирург) должен тщательно оценить ситуацию перед операцией и принять разумное решение в отношении рисков и преимуществ имплантации:

- | | |
|---|--|
| - глаукома; | - ирит; |
| - диабетическая ретинопатия; | - аномалия роговицы; |
| - увеит, особенно в активной фазе; | - макулярная дегенерация; |
| - рубеоз радужной оболочки; | - дегенерация сетчатки; |
| - отслойка сетчатки; | - атопическое заболевание; |
| - повреждение эндотелия роговицы; | - псевдоэкзофолиативный синдром и зоналярная слабость; |
| - врожденная аномалия глаз; | - разрыв цинновой связки и вывих хрусталика (включая подвывих хрусталика); |
| - хориоидальное кровоизлияние; | - серьезные интраоперационные осложнения; |
| - слишком мелкая передняя камера глаза; | - признание (хирургом) невозможности проведения имплантации линзы по причине |
| - микрофтальм; | наличия у пациента сопутствующего системного |
| - дистрофия роговицы; | или офтальмологического заболевания. |
| - атрофия зрительного нерва; | |
| - офтальмогипертензия; | |
| - мириаз без зрачковой реакции; | |
| - амблиопия; | |
| - анамнез трансплантации роговицы; | |

5 Возможные побочные действия

При имплантации ИОЛ могут возникать следующие побочные действия:

- отек роговицы;
- кератит (включая эрозию роговицы);
- повреждение эндотелия роговицы;
- острая декомпенсация роговицы;
- отслойка десцеметовой мембраны;
- конъюнктивит/субконъюнктивальное кровоизлияние;
- гифема;
- гипопион;
- повреждение радужной оболочки;
- ирит (иридоциклит);
- синехии радужной оболочки;
- пролапс радужной оболочки;
- аномалии зрачка (блокада, захват, дискория, расширение и пр.);
- увеит;
- разрыв цинновой связки;
- циклитическая мембрана;
- разрыв задней капсулы;
- помутнение задней капсулы;
- гиалит;
- сокращение передней капсулы;
- кровоизлияние в стекловидное тело/помутнение стекловидного тела;
- пролапс стекловидного тела;
- отслойка/перфорация/разрыв сетчатки (макулы и др.);
- отслойка сетчатки;
- отслойка сосудистой оболочки;
- макулярный отек/дегенерация макулы;
- эндофтальмит;
- фибринозная реакция;
- вторичная глаукома;
- повышение внутриглазного давления (включая транзиторное повышение внутриглазного давления, офтальмогипертензию);
- снижение внутриглазного давления;
- хроматопсия;
- ухудшение зрительной функции (остроты зрения/контрастной чувствительности);
- отклонение рассчитанной силы рефракции;
- истечение из раны;
- адгезия клеток или инородных тел к поверхности линзы.

Могут также возникать следующие нарушения функционирования ИОЛ или инжектора:

- повреждение оптического элемента;
- повреждение гаптических элементов;
- заедание гаптических элементов;
- неисправность инжектора;
- загибание поверхности линзы;
- изменение цвета линзы/псевдоокрашивание;
- помутнение линзы (включая блеск);
- люксация линзы;
- смещение центра линзы;
- дислокация линзы.

6 Область применения медицинского изделия

Область применения медицинского изделия – офтальмохирургия.

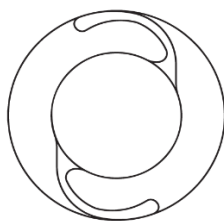
7 Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Данное медицинское изделие предназначено для использования хирургами-офтальмологами в отношении взрослых пациентов, нуждающихся в коррекции зрения в случае афакии. Обычно медицинская сестра подготавливает медицинское изделие, в то время как хирург-офтальмолог выполняет экстракцию хрусталика. Затем хирург-офтальмолог работает с инжектором в ходе имплантации ИОЛ в капсульный мешок. ИОЛ имплантируются только опытными хирургами-офтальмологами, обладающими обширными знаниями и опытом в экстракции хрусталика с катарактой и имплантации ИОЛ.

8 Меры предосторожности

1) Линзы одобрены для использования с офтальмологическими вискохирургическими изделиями (далее – ОВИ), содержащими гиалуронат натрия; использование прочих ОВИ и смазок может привести к повреждению линзы и потенциальным осложнениям в ходе имплантации.

2) С особым вниманием следует выполнять введение линзы в глаз, так как ее оптический элемент должен быть размещен соответствующей стороной вверх. Правильное расположение оптического и гаптических элементов ИОЛ в капсульном мешке (вид со стороны хирурга):



Исследования *in vivo* на кроликах показали, что перевернутое расположение линзы увеличивает риск развития осложнений, таких как синдром натяжения капсульного мешка и образование вторичной катаракты. Перед использованием необходимо прочитать и следовать всем «ИНСТРУКЦИЯМ ПО ПРИМЕНЕНИЮ». Если линза имплантирована в перевернутом положении, то хирург может выполнить дальнейшие хирургические манипуляции, такие как безопасный переворот линзы, извлечение и повторную имплантацию линзы или заднюю капсулотомию.

3) Перед операцией хирургу необходимо:

- проинформировать пациента о соотношении потенциальной пользы и риска, характерном для данного медицинского изделия;

- выдержать линзу при температуре от плюс 18 °С до плюс 25 °С на протяжении не менее 30 минут для достижения оптимальных условий для складывания линзы;

- обращаться с линзой осторожно во избежание повреждения гаптических элементов по причине чрезмерного сгибания, сильного воздействия или чрезмерного давления;

- избегать попыток ввести линзу с применением силы через слишком малый разрез: это может привести к разрыву разреза и возникновению осложнений;

- выдержать ОВИ при температуре от плюс 18 °С до плюс 25 °С перед использованием (подробная информация приведена в инструкции по применению ОВИ).

4) В связи с тем, что имплантация ИОЛ требует высокой квалификации хирурга, для ее выполнения хирург должен обладать значительным опытом в области техник хирургического вмешательства и ассистировать при ряде операций по удалению катаракты и имплантации ИОЛ, либо наблюдать за таковыми.

5) В ходе имплантации ИОЛ может потребоваться дополнительная стабилизация глаза. Перед введением ИОЛ с ограничителем глубины введения наконечника в переднем положении рекомендуется удостовериться в том, что наконечник виден в пространстве передней камеры глаза.

6) **Не допускается повторная стерилизация или повторное использование инжектора или интраокулярной линзы.** Повторное использование или повторная стерилизация могут нарушать структурную целостность изделий и/или вести к нарушению функции изделия, что, в свою очередь, может стать причиной травмы или болезни пациента. Повторное использование или повторная стерилизация могут также создавать риск загрязнения изделий и/или инфекции или перекрестной инфекции у пациента, включая, среди прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение изделий может стать причиной травмы или болезни пациента.

7) Следует осторожно извлечь ОВИ из глаза в конце операции.

8) После использования следует утилизировать инжектор в качестве медицинских отходов согласно местному законодательству.

9) Не допускается хранение медицинского изделия под воздействием прямых солнечных лучей, высокой влажности и при температуре ниже плюс 5 °С или выше плюс 30 °С.

9 Ограничения и предупреждения

1) Медицинское изделие подлежит продаже только врачам или по их предписанию.

2) Если какое-либо из перечисленных ниже состояний возникает во время операции, то хирург должен рассмотреть возможность альтернативных методов коррекции афакии и имплантировать ИОЛ только в случае, если альтернативные методы представляются неудовлетворительными для нужд пациента:

- механические или хирургические манипуляции с целью расширения зрачка;

- разрывы задней капсулы с потерей стекловидного тела или потерей целостности капсульного мешка, что вызывает необходимость имплантации ИОЛ в цилиарную борозду или переднюю камеру, либо же когда стабильность ИОЛ может быть нарушена;

- выраженное кровотечение в переднюю камеру глаза;

- неконтролируемое внутриглазное давление.

3) Пациенты с проблемами на момент операции, такими как заболевание эндотелия роговицы, аномалия роговицы, макулярная дегенерация, дегенерация сетчатки, глаукома или

хронический медикаментозный миоз, могут не достичь остроты зрения, возможной для пациентов без этих проблем. Хирург должен определить потенциальное соотношение риска и пользы имплантации ИОЛ при наличии у пациента этих состояний.

10 Способ применения медицинского изделия

10.1 Расчет оптической силы линзы

Постоянная А представляет начальную точку для расчета оптической силы линзы. При расчете точной оптической силы рекомендуется выполнять расчеты индивидуально с учетом используемого оборудования и личного опыта хирурга. Методы расчета оптической силы линзы описаны в литературе, приведенной ниже.

Sanders, D.R., Retzlaff, J., and Kraff, M.C., "Comparison of the SRKII formula and other second generation formulas," *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, Vol. 14, pp. 136-141, 1988.

Retzlaff, J.A., Sanders, D.R., and Kraff, M.C., "Development of the SRK/T intraocular lens implant power calculation formula," *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, Vol. 16, pp. 333-340, 1990; ERRATA, Vol. 16, pp. 528, 1990.

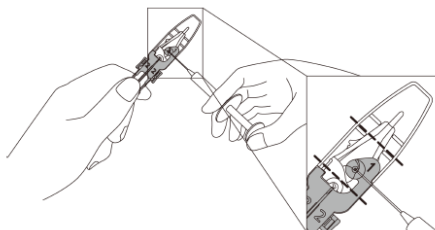
10.2 Предварительная процедура

- 1) Убедитесь в пригодности изделия по сроку годности, оптической силе и модели линзы.
- 2) Внимательно проверьте стерильную упаковку. Запрещено использовать инжектор или линзу, стерильность которых могла быть нарушена из-за повреждения упаковки и т.п.
- 3) Откройте стерильную упаковку. Извлеките инжектор из упаковки за язычок-держатель. После вскрытия упаковки используйте медицинское изделие только в асептических условиях.
- 4) Убедитесь, что инжектор и линза не повреждены, и отсутствуют видимые инородные тела, прилипшие к поверхности линзы.

10.3 Процедура подготовки инжектора

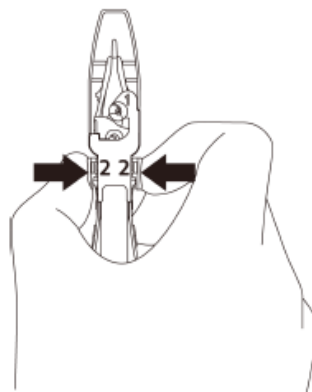
Шаг 1 – Вливание ОВИ (офтальмологического вискохирургического изделия)

Через отверстие для вливания влейте ОВИ в инжектор, как показано на рисунке ниже. Наполните ОВИ область инжектора, обозначенную пунктирными линиями на рисунке ниже, и убедитесь, что ОВИ полностью смачивает оптический элемент линзы.



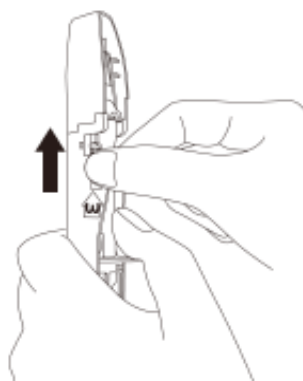
Шаг 2 – Удаление фиксатора для инжектора

Нажмите на крепления фиксатора, как показано на рисунке ниже, поднимите фиксатор для инжектора и отсоедините его от контейнера для инжектора.

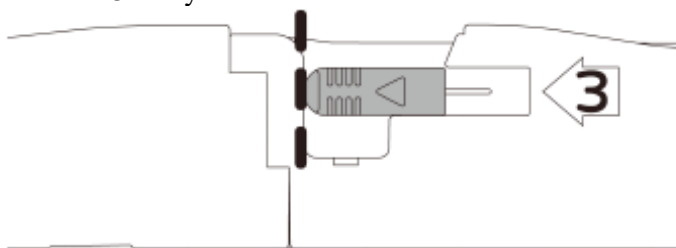


Шаг 3 – Плавное перемещение и проверка правильности положения слайдера

Удерживая корпус инжектора большим пальцем, плавно передвигайте слайдер вперед до упора в течение 3 секунд, не прилагая давления вверх или вниз, как показано на рисунке ниже.

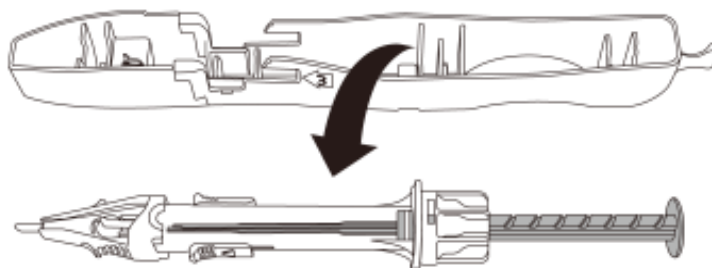


Убедитесь, что слайдер остановился возле корпуса инжектора, как показано пунктирной линией на рисунке ниже. НЕ тяните слайдер назад. После перемещения слайдера необходимо имплантировать ИОЛ в течение 3 минут.



Шаг 4 – Извлечение инжектора из контейнера для инжектора

Извлеките инжектор из контейнера для инжектора, как показано на рисунке ниже. Сразу после извлечения переходите к шагу 5.

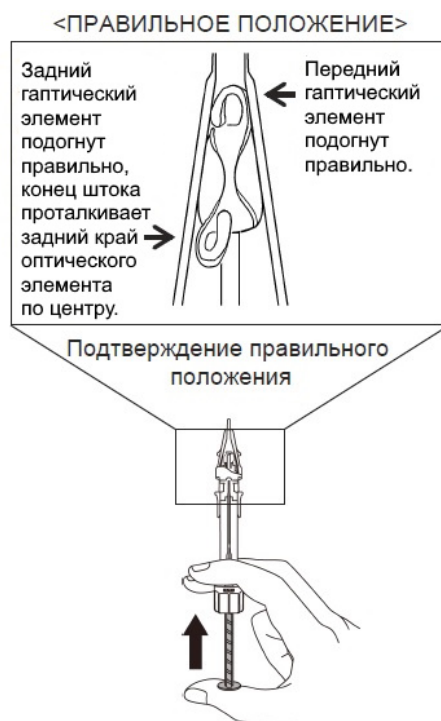


Шаг 5 – Нажатие на плунжер и проверка положения гаптики

Одним плавным непрерывным движением продвигайте плунжер вперед до тех пор, пока гаптические элементы не примут характерное положение, показанное на рисунке ниже. Такое продвижение плунжера должно длиться около 5 секунд.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ тянуть плунжер назад В ЛЮБОЙ МОМЕНТ ВРЕМЕНИ.

По мере продвижения штока к заднему краю оптического элемента особенно внимательно следите за тем, чтобы задний гаптический элемент подгибался правильно. По мере продвижения линзы следите за тем, чтобы передний и задний гаптические элементы подгибались правильно, а шток проталкивал задний край оптического элемента по центру, как показано на рисунке ниже. Если никаких проблем не возникло, то переходите непосредственно к шагу 6. Если ограничитель глубины введения наконечника не используется, то переходите к шагу 6А. Если ограничитель глубины введения наконечника используется, то переходите к шагу 6Б.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ продолжать проталкивание линзы, если один или оба гаптических элемента находятся в неправильном положении, или если конец штока не проталкивает задний край оптического элемента по центру, как показано на рисунке ниже.

<НЕПРАВИЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ>



Шаг 6 – Варианты глубины введения наконечника инжектора

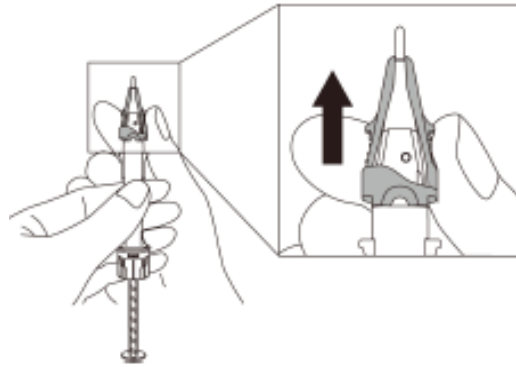
Шаг 6А – Вариант глубины введения А: введение в капсульный мешок глаза

Используйте инжектор, не смещая ограничитель глубины введения наконечника из начального положения. Сразу переходите к ПРОЦЕДУРЕ ИМПЛАНТАЦИИ (пункт 14.4).

ПРИМЕЧАНИЕ. Ограничитель глубины введения наконечника предварительно присоединен к наконечнику инжектора и его **НЕЛЬЗЯ** снимать.

Шаг 6Б – Вариант глубины введения Б: введение через раневой канал разреза

Удерживая корпус инжектора, осторожно продвигайте ограничитель глубины введения наконечника вперед до остановки со щелчком в конечном положении, как показано на рисунке ниже. **НЕ** тяните ограничитель глубины введения наконечника назад. Сразу переходите к ПРОЦЕДУРЕ ИМПЛАНТАЦИИ (пункт 14.4).



10.4 Процедура имплантации

Шаг 1 – Введение наконечника инжектора

Шаг 1А – Вариант введения А: введение в капсульный мешок глаза

Перед введением наконечника инжектора в разрез глаза, поверните инжектор прорезью наконечника вниз. Это обеспечит правильную ориентацию ИОЛ.

Шаг 1Б – Вариант введения Б: введение через раневой канал разреза

Перед введением наконечника инжектора в разрез глаза, поверните инжектор прорезью наконечника вниз. Это обеспечит правильную ориентацию ИОЛ. Введите до уровня ограничителя глубины введения наконечника.

Шаг 2 – Варианты имплантации ИОЛ

Шаг 2А – Вариант имплантации А: поворот ручки вращающейся

Плавное поверните ручку вращающуюся по часовой стрелке, чтобы ввести линзу в капсульный мешок глаза. Во время продвижения ЗАПРЕЩАЕТСЯ поворачивать ручку вращающуюся в противоположном направлении. Вращать сам инжектор НЕ требуется.

Шаг 2Б – Вариант имплантации Б: нажатие на плунжер

Медленно нажимайте на плунжер, чтобы ввести линзу в капсульный мешок глаза. Во время продвижения ЗАПРЕЩАЕТСЯ тянуть плунжер назад. Вращать сам инжектор НЕ требуется.

Шаг 3 – Убедитесь, что задний край гаптики полностью вышел из наконечника, после чего извлеките инжектор из разреза.

Шаг 4 – Откорректируйте положение линзы.

11 Техническое описание медицинского изделия

Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Nanex™ multiSert+™ – это одноразовое стерильное медицинское изделие, состоящее главным образом из ИОЛ и инжектора. ИОЛ предварительно загружена в инжектор, который автоматически разворачивает линзу при имплантации в глаз. После имплантации ИОЛ легко разворачивается и располагается в капсульном мешке.

Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Nanex™ multiSert+™ состоит главным образом из инжектора и ИОЛ. ИОЛ предварительно загружена в инжектор, который автоматически разворачивает линзу при имплантации в глаз. После имплантации ИОЛ легко разворачивается и располагается в капсульном мешке.



ИОЛ состоит из оптического элемента (оптическая, центральная часть) и гаптики (опорная, периферическая часть). Оптический элемент функционирует как преломляющая среда, замещающая естественный хрусталик глаза. Гаптика выполняет функцию крепления ИОЛ в капсульном мешке глаза. Гаптика состоит из двух гаптических элементов в форме С-образной петли. Оптический элемент и гаптика линзы изготовлены из мягкого гидрофобного акрилового полимера с высоким показателем преломления, поглощающего ультрафиолетовое излучение. Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Nanex™ multiSert+™ включает монофокальную асферическую линзу модели NY1-SP (желтая) или модели NC1 SP (бесцветная). Линзы NY1-SP и NC1-SP являются монофокальными асферическими линзами с отрицательной сферической аберрацией, необходимой для уменьшения положительной сферической аберрации роговицы с целью улучшения качества изображения всего глаза.

Имплантация ИОЛ в капсульный мешок глаза осуществляется в сложенном виде через разрез роговицы (размер разреза от 1,8 мм) с помощью инжектора.

Инжектор главным образом оснащен штоком (внутренний толкательный элемент), который присоединен к плунжеру (наружный толкательный элемент), ручкой вращающейся (винтовой элемент) и ограничителем глубины введения наконечника. Шток приводится в движение путем нажатия на

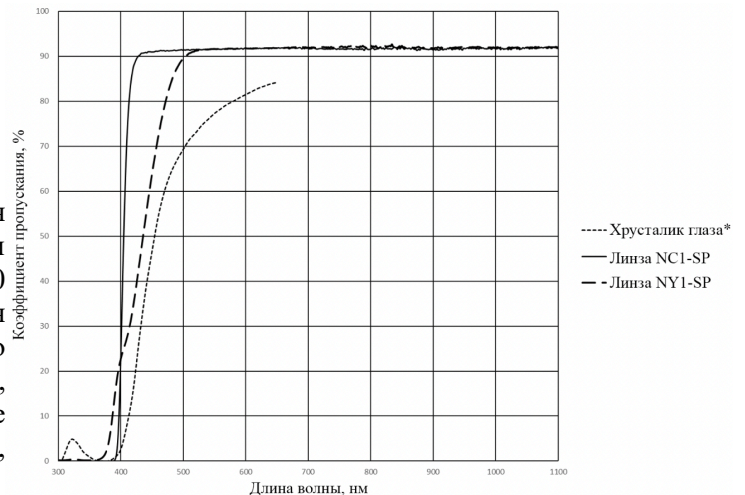
непосредственно плунжер. Шток, двигаясь, толкает ИОЛ, которая в свою очередь складывается по мере продвижения по инжектору. Процедура имплантации ИОЛ в сложенном виде возможна в двух вариантах: поворот ручки вращающейся (винтовая подача) или нажатие на плунжер (толкательная подача). После имплантации ИОЛ плавно разворачивается, занимая правильное положение в капсульном мешке глаза. Ограничитель глубины введения наконечника создает дополнительный бортик сразу за наконечником инжектора, который не позволяет наконечнику инжектора попасть в глаз более чем на 1 мм, и дает хирургу возможность выбора глубины имплантации: либо «введение в капсульный мешок глаза», либо «введение через раневой канал разреза».

11.1 Линзы NY1-SP и NC1-SP

Модель линзы	NY1-SP	NC1-SP	
Внешний вид			
Тип линзы	Заднекамерная для афакии Монофокальная Монолитная Мягкая (из гидрофобного акрилового полимера с УФ-фильтром)		
Фактор оптического профиля	Двояковыпуклая асферическая		
Постоянная А	119,2		
Цвет	Жёлтый	Бесцветный	
Длина волны УФ-излучения при коэффициенте пропускания 10 % для ИОЛ с оптической силой + 20,00 дптр (см. график ниже), нм	384	397	
Показатель преломления (рефракции)	1,520 (плюс 23 °С)	1,522 (плюс 23 °С)	
Задняя вершинная рефракция (оптическая сила линзы), дптр (предельное отклонение ±0,25 дптр)	+ 6,00 (низкая) + 6,50 + 7,00 + 7,50 + 8,00 + 8,50 + 9,00 + 9,50 + 10,00 + 10,50 + 11,00 + 11,50 + 12,00 + 12,50 + 13,00 + 13,50	+ 14,50 + 15,00 + 15,50 + 16,00 + 16,50 + 17,00 + 17,50 + 18,00 + 18,50 + 19,00 + 19,50 + 20,00 (средняя) + 20,50 + 21,00 + 21,50 + 22,00	+ 23,00 + 23,50 + 24,00 + 24,50 + 25,00 + 25,50 + 26,00 + 26,50 + 27,00 + 27,50 + 28,00 + 28,50 + 29,00 + 29,50 + 30,00 (высокая)

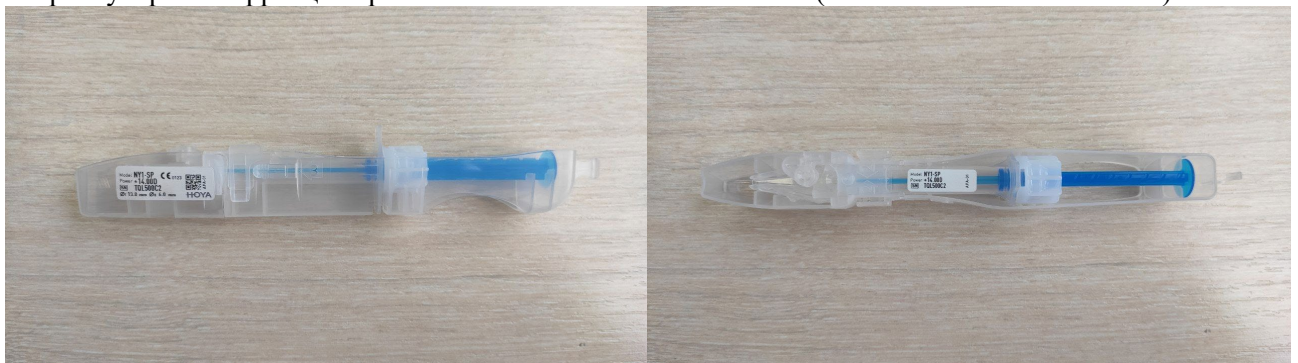
Модель линзы	NY1-SP	NC1-SP
	+ 14,00	+ 22,50
Диаметр оптической части линзы, мм	6,00 ± 0,10	
Общий диаметр линзы, мм	13,00 ± 0,20	

На графике справа представлена кривая спектрального пропускания линзы NY1-SP и линзы NC1 SP с оптической силой +20,00 дптр. Также представлена кривая спектрального пропускания* факичного глаза пациента в возрасте 53 лет (Boettner, E.A. and Wolter, J.R., "Transmission of the Ocular Media," Investigative Ophthalmology, Vol. 1, 776-783, 1962).



11.2 Инжектор

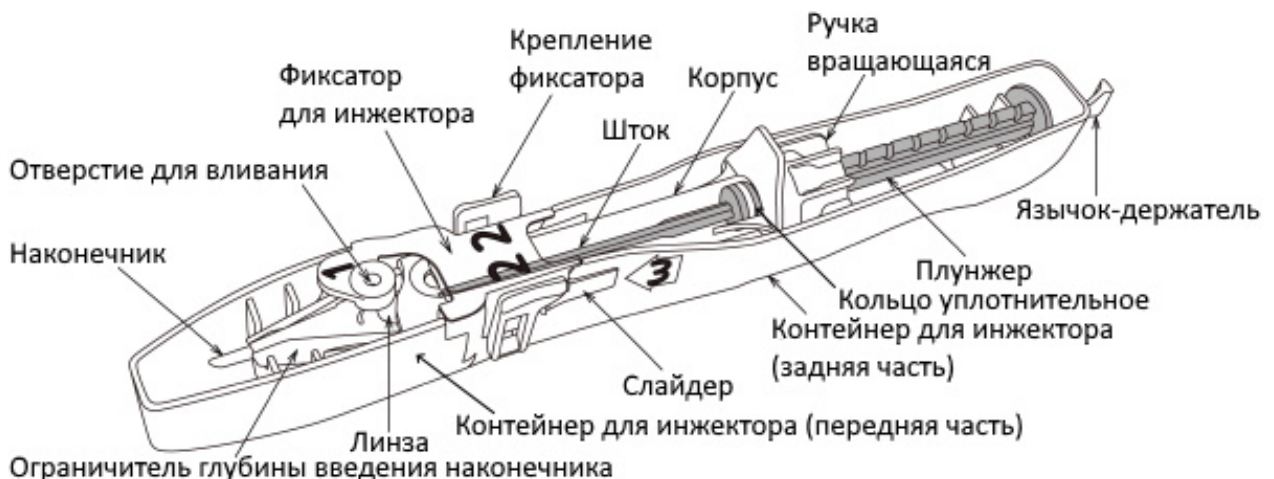
Внешний вид инжектора на примере варианта исполнения изделия Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Nanex™ multiSert+™ (с линзой NY1-SP в составе):



а) Вид спереди

б) Вид сверху

Схематичное изображение инжектора в собранном виде с линзой:



11.3 Личная карточка пациента

Личная карточка пациента, прилагаемая в комплекте поставки, предназначена для информирования пациента об изделии и операции. Она должна быть заполнена и передана на руки пациенту для предъявления при обращении за офтальмологической помощью в будущем.

Внешний вид личной карточки пациента:



а) Вид спереди

б) Вид сзади

12 Сведения о маркировке

12.1 Маркировка изделия

12.1.1 Надписи и знаки на наклейке на корпусе инжектора

Model	Модель линзы
Power	Оптическая сила линзы
D	дптр
SN	Серийный номер

12.1.2 Надписи и знаки на наклейке на контейнере для инжектора (передней части)




Model	Модель линзы
Power	Оптическая сила линзы
D	дптр
SN	Серийный номер
mm	мм
\varnothing_T	Общий диаметр линзы
\varnothing_B	Диаметр оптической части линзы
CE 0123	Знак соответствия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза, номер нотифицированного органа

12.1.3 Надписи на личной карточке пациента





HOYA INTRAOCULAR LENS IDENTIFICATION CARD	КАРТА ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ ИНТРАОКУЛЯРНОЙ ЛИНЗЫ ХОЯ
Affix Information Label Here	Прикрепить информационную этикетку здесь
Patient Name	Имя пациента
Address	Адрес
Name of Institute	Наименование учреждения
Phone	Телефон
Operated Eye	Оперированный глаз
R	Правый
L	Левый
Operation Date (Year/Month/Day)	Дата операции (год/месяц/день)

12.1.4 Надписи и знаки на самоклеящейся этикетке с информацией об изделии






Model	Модель линзы
Power	Оптическая сила линзы
D	дптр
SN	Серийный номер
Aspheric	Асферическая
Yellow	Желтая







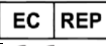

Clear	Бесцветная
mm	мм
	Общий диаметр линзы
	Диаметр оптической части линзы
	Использовать до

12.2 Надписи и знаки на барьерной системе для стерилизации

OPEN HERE	ОТКРЫТЬ ЗДЕСЬ
CONTENTS STERILE UNLESS PACKAGE IS OPENED OR DAMAGED	СОДЕРЖИТ СТЕРИЛЬНОЕ ИЗДЕЛИЕ ПОКА УПАКОВКА НЕ ОТКРЫТА И НЕ ПОВРЕЖДЕНА
STERILIZED WITH ETHYLENE OXIDE	СТЕРИЛИЗОВАНО ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА
	
Do Not Resterilize	Не стерилизовать повторно
	
Do Not Reuse	Не использовать повторно
	
Consult Instructions For Use	Обратитесь к инструкции по применению
	
EXPIRATION DATE ON CARTON LABEL	СРОК ГОДНОСТИ НА МАРКИРОВКЕ КАРТОННОЙ УПАКОВКИ

12.3 Надписи и знаки на вторичной упаковке

Aspheric preloaded intraocular lens	Асферическая предустановленная интраокулярная линза
	Температурный диапазон хранения
	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Содержит одну (1) интраокулярную линзу
Aspheric	Асферическая
Yellow	Желтая
Clear	Бесцветная
Aspheric Posterior Chamber Type	Асферическая заднекамерная
Biconvex	Двояковыпуклая
Date of Manufacture	Дата изготовления
Expiry Date	срок годности
Power	Оптическая сила линзы
D	дптр
A-Constant	Постоянная А
A-Constant: Theoretically Derived	Постоянная А : теоретически полученная
mm	мм

Refractive Index	Показатель преломления
Optic Material	Материал оптического элемента
Haptic material	Материал гаптики
Soft Acrylic	Мягкий акрил
Made in Singapore	Сделано в Сингапуре
	Диаметр оптической части линзы
	Общий диаметр линзы
	Дата изготовления
	Использовать до
	Серийный номер
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак соответствия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза, номер нотифицированного органа

12.4 Манипуляционные знаки на транспортной упаковке

Наименование знака	Знак производителя	Знак в соответствии с ГОСТ 14192	Назначение знака
Хрупкое. Осторожно			Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом

13 Сведения о стерилизации

Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Nanex™ multiSert+™ поставляется в стерильном виде. Стерилизация производится этиленоксидом.

14 Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

Линзы одобрены для использования с офтальмологическими вискохирургическими изделиями (далее – ОВИ), содержащими гиалуронат натрия; использование прочих ОВИ и смазок может привести к повреждению линзы и потенциальным осложнениям в ходе имплантации. Устройство для интраокулярной коррекции зрения HOYA Nanex™ multiSert+™ совместимо со всеми ОВИ на основе гиалуроната натрия, в том числе зарегистрированными в Российской Федерации.

15 Перечень применяемых стандартов

ISO 10993-1:2018, EN ISO 10993-3:2014 (ISO 10993-3:2003), EN ISO 10993-5:2009 (ISO 10993-5:2009), EN ISO 10993-6:2016 (ISO 10993-6:2016), EN ISO 10993-7:2008 (EN ISO 10993-7:2008/AC:2009), ISO 10993-10:2010, EN ISO 10993-11:2017 (ISO 10993-11:2017), EN ISO 10993-12:2012 (ISO 10993-12:2012), ISO 10993-17:2002, ISO 10993-18:2020, ISO/TR 15499:2016, ISO/TS 21726:2019, ISO 11138-2:2017, EN ISO 11135:2014 (ISO 11135:2014), EN 556-1:2001 (EN 556-1:2001/AC:2006), EN ISO 11607-1:2019 (ISO 11607-1:2019), EN ISO 11607-2:2019 (ISO 11607-2:2019), EN ISO 11737-1:2018 (ISO 11737-1:2018), ISO 13485:2016 (EN ISO 13485:2016/AC:2016), EN ISO 14971:2012 (ISO 14971:2007), IEC 62366-1:2015, IEC/TR 62366-2: 2016, ISO 11979-1:2018 (ISO 11979-1:2012), ISO 11979-2:2014, ISO 11979-3:2012, ISO 11979-4:2008/A1:2012 (ISO 11979-4:2008/Amd1:2012), ISO 11979-5:2006, ISO 11979-6:2014, ISO 11979-7:2014, ISO 11979-8:2017, ISO/TR 22979:2017, ISO 14155:2011 (EN ISO 14155:2011/AC:2011), EN 1041:2008+A1:2013, EN ISO 15223-1:2016, ISO 14644-1:2015, ISO 14644-2:2015.

16 Комплектность поставки медицинского изделия

Комплект поставки медицинского изделия состоит из 1 линзы (NY1-SP или NC1-SP),

заправленной в 1 инжектор, в стерильной упаковке, 1 личной карточки пациента, самоклеющейся этикетки с информацией об изделии, 1 инструкции по применению.

Инструкция по применению находится также в сети Интернет по адресу, указанному на маркировке медицинского изделия.

17 Условия транспортирования

Медицинское изделие подлежит транспортированию в транспортной упаковке всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта. Не допускается воздействие прямых солнечных лучей и влаги при транспортировании. Транспортировать в упакованном виде при температуре от плюс 5 до плюс 30 °С, относительной влажности не более 80 % при 25 °С.

18 Условия хранения

Хранить в упакованном виде при температуре от плюс 5 до плюс 30 °С, относительной влажности не более 80 % при 25 °С. Беречь от воздействия прямых солнечных лучей и влаги.

Срок годности – 3 года с даты изготовления, указанной на маркировке вторичной упаковки в следующем формате: четыре цифры – год, две цифры – месяц, две цифры – день.

После истечения срока годности имплантирование медицинского изделия запрещено.

19 Условия применения

Медицинское изделие применяется в медицинских учреждениях, оснащенных профессиональным микрохирургическим оборудованием и располагающими всеми современными возможностями для высококачественной и безопасной микрохирургии глаза.

Применять при температуре от плюс 18 до плюс 25 °С, относительной влажности 40 – 60 %.

20 Утилизация

Использованное медицинское изделие утилизировать в соответствии с местным законодательством как эпидемиологически опасные отходы – класс Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованное медицинское изделие, подлежащее утилизации (изделие с истекшим сроком годности, дефектами или нарушенной упаковкой), утилизировать в соответствии с местным законодательством как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам – класс А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

21 Требования охраны окружающей среды

При хранении медицинское изделие не оказывает отрицательного воздействия на пациента и окружающую среду.

22 Гарантии производителя

Гарантийный срок годности (хранения) медицинского изделия составляет 3 года при соблюдении условий транспортирования и хранения и неповрежденной упаковке. Стерильность сохраняется в течение всего срока годности при соблюдении условий транспортирования и хранения и неповрежденной упаковке. Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Производитель также гарантирует соответствие качества медицинского изделия требованиям Директивы 93/42/ЕЕС и заявленным в технической документации характеристикам при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

По вопросам возврата или замены изделия следует обращаться к уполномоченному представителю производителя.