

8-INSTRUCTION FOR USE

Intraocular lens in versions LUXGOOD™, LUXSMART™

Instructions for use

Addition to instructions for use

Legal manufacturer:	Cutting Edge SAS, France
Address of Legal manufacturer:	770, Rue Alfred Nobel, Immeuble le Nobel, 34000 Montpellier, France
Manufacturing site:	Cutting Edge Manufacturing SAS, 580 rue Max Planck, 31670 Labège, France

Je soussigné Maître Nathalie BAYLE
Notaire associé à CASTANET-TOLOSAN (Haute Garonne-France) certifie et atteste que la signature ci-dessous émane bien de Mme Sandrine BONACHE, Responsable Qualité et Affaires réglementaires de Cutting Edge SAS, qui l'a apposée en ma présence.

*I, the undersigned Mr. / Mrs. [see above]
Notary at Castanet-Tolosan (Haute Garonne-France) certify and attest that the signature below emanates from Mrs. Sandrine BONACHE, Quality and Regulatory Affairs Manager of Cutting Edge SAS, who affixed it in my presence.*

Castanet-Tolosan, le / on 4 juin 2023.

Signature :



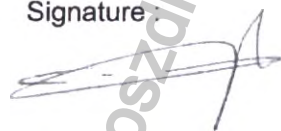
Cachet / Stamp :

CUTTING EDGE
Immeuble le Nobel

770 rue Alfred Nobel, 34000 MONTPELLIER
Tél : (33) (0)5 62 24 64 64 - Fax (33) (0)5 62 24 64 66
SAS au capital de 286 309 Euros - RCS Montpellier 800 783 284
N° TVA/VAT : FR 43 800 783 284



Signature :



Cachet / Stamp :

BAUSCH + LOMB

Intraocular lens in version LUXGOOD™

Instructions for use

Addition to instructions for use

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.gov.ru

Instructions for use

(When delivering the product to the Russian Federation, the priority is the information contained in the addition to the instructions for use)

LUXGOOD™ Preloaded Toric

ASPHERIC TORIC LENS

Model YGOODT (LuxGood™ TORIC preloaded hydrophobic lens)

DESCRIPTION: The LuxGood™ TORIC intraocular lenses (IOLs) are single-piece ultraviolet (UV) absorbing posterior chamber IOLs developed to replace the natural crystalline lens in pseudophakic adult patients with pre-existing corneal astigmatism. LuxGood™ TORIC IOLs have aspheric and toric optics. Preloaded LuxGood™ TORIC IOLs are supplied with a preloaded Delivery System to provide a touch-free method of delivery of the lens into the capsular bag. See label on the cardboard box for type of the lens

PHYSICAL CHARACTERISTICS:

Lens / Haptic Material	Foldable hydrophobic acrylic copolymer containing a UV absorber and a blue light filtering chromophore.
Material Characteristics	Index of Refraction: wet at 21°C: 1.544 ; At 35°C: 1.540
Spectral Transmittance	For +20.0 diopter IOL, 10% transmittance at 396,7 nm. See FIG.6 with chart's X-value = Wavelength (nm) and Y-value = % Transmittance
Optic type	Aspheric Toric
Powers	+6.00 to +34.00 Diopters
Cylindrical Powers	+0.75 to +6.00 Diopters
Dimensions	Body Diameter: 6.0 mm; Overall Diameter: 11 mm Haptic Angle: 0°
Lens Orientation	The anterior side of the lens is facing up towards the anterior side of the eye. As illustrated in FIG.5, when the orientation features are top right (A) and bottom left (B), you are facing the anterior side of the lens.

INDICATIONS:

LuxGood™ TORIC posterior chamber lenses are indicated for primary implantation for the visual correction of aphakia and pre-existing corneal astigmatism secondary to removal of a cataractous lens in adult patients. The lens is designed for implantation in the capsular bag.

MODE OF ACTION:

LuxGood™ TORIC IOLs positioned in the capsular bag act as a refractive medium to correct aphakia and pre-existing astigmatism. LuxGood™ TORIC IOLs have a posterior toric optical surface with axis marks that identify the flat meridian of the cylinder (plus cylinder axis) (FIG.5). Alignment of the axis marks with postoperative steep corneal meridian (intended axis of placement) ensures correct placement and optimal results.

CONTRA-INDICATIONS AND WARNINGS:

Physicians considering lens implantation in any of the following circumstances (but not limited to) must weigh the potential risk/benefit ratio: recurrent severe anterior or posterior segment inflammation or uveitis; patients in whom the IOL may affect the ability to observe, diagnose, or treat posterior segment diseases; surgical difficulties increasing the potential for complications (such as but not limited to: persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled positive pressure, or significant vitreous prolapse or loss); distorted eye due to previous trauma or developmental defect in which appropriate support of the IOL is not possible; circumstances that would result in damage to the endothelium during implantation; patients in whom neither the posterior capsule nor zonule are intact enough to provide support; suspected microbial infection. Toric IOLs are not recommended with pre-existing irregular astigmatism, radial tears on the capsulotomy, zonular damage or when the need for a large capsulotomy is anticipated.

As with any surgical procedure, there is risk involved. Potential complications of cataract surgery may include, but are not limited to the following: secondary cataract, inflammation (iridocyclitis, pupillary/cyclitic membrane, vitreous inflammation, CME, TASS ...), corneal endothelial damage, endophthalmitis, retinal detachment, corneal edema, pupillary block, iris prolapse, hypopyon, glaucoma, wound leak, hyphema, iris atrophy, vitreous prolapse, IOL decentration or tilt, IOL optic deposits or opacities, glistenings and secondary surgical intervention (such as but not limited to wound leak repair, vitreous aspiration, iridectomy, IOL repositioning or replacement and retinal detachment repair).

The IOL must be implanted in accordance to the following instructions for use. Improper use may impose risk to the patient's health.

Do not use if product sterility or quality is thought to be compromised due to damaged packaging.

Do not attempt to modify or alter the device or any of its components.

Do not use after expiration date.

Do not use without viscoelastic solution.

Do not reuse. Reuse may impose serious risk to the patient's health.

Do not resterilize as this can produce undesirable side effects.

Do not implant the lens in the anterior chamber or in the ciliary sulcus.

Rotation of LuxGood™ TORIC lens away from its intended axis can reduce its astigmatic correction.

Misalignment greater than 30° may increase postoperative refractive cylinder. If necessary, repositioning should occur as early as possible prior to lens encapsulation.

Disposal of the injection system should be done in compliance with the local regulation of waste from health-care activities characterized by risk of infection.

After use, the injector for IOL implantation is classified as waste class B and must be disposed of in accordance with SanPin 2.1.3684-21.

Do not use refractive data for calculation since the presence of lenticular astigmatism in the natural lens to be removed may influence results.

PRECAUTIONS:

- Store at room temperature. Do not freeze. Recommendations: Avoid temperatures below 5°C and above 45°C.
- LuxGood™ TORIC IOLs, balanced salt solution and the viscoelastic solution used should be stored for at least 30 min at minimum 20°C before surgery.
- A high level of surgical skill is required to implant intraocular lenses. Surgeon should be fully trained before attempting to implant intraocular lenses.
- The IOL model, its power and expiration date should be verified before opening the protective packaging and before opening the individual sterile pouch/blister.
- Sterility of the device is guaranteed only if the individual sterile pouch/blister has not been opened or damaged.
- Handle the lens carefully to avoid surface or haptics damages.
- The IOL must be carefully rinsed prior to implantation. Do not soak or rinse the IOL with any solution other than sterile balanced salt solution.
- Care should be taken to verify that the lens is fully implanted into the capsular bag.
- If a YAG laser posterior capsulotomy is performed, assure that the laser beam is focused slightly behind the posterior capsule.
- Customization of surgically induced astigmatism (SIA) is recommended based upon individual surgical technique and past results since size and location of the surgical incision may affect amount and axis of postoperative corneal astigmatism.
- Consideration of posterior corneal astigmatism is recommended for optimal results.
- Care should be taken to remove all viscoelastic from the anterior and posterior surfaces of the lens after implantation in the capsular bag, not to overinflate the capsular bag and to ensure that

the wound is watertight at the end of the case. Residual viscoelastic / overinflation / wound leak may allow the lens to rotate away from the intended axis of placement.

- Special care should be taken to ensure proper orientation of the toric lens at the intended axis of placement at the end of the surgical case.

PACKAGING / STERILIZATION:

LuxGood™ TORIC IOLs are individually packaged preloaded in an Accuject Pro delivery system in a blister. All models are supplied dry and should be opened under sterile conditions. A patient card and self-adhesive labels are supplied in the carton to provide traceability of the IOL. LuxGood™ TORIC IOLs are labeled with spherical equivalent and cylindrical powers. Spherical equivalent corresponds to the power obtained with most calculation formulas.

All models are sterilized by Ethylene Oxide.

DIRECTIONS FOR USE:

1. The physician should determine preoperatively the powers of the lens to be implanted, using calculation methods and accurate biometry measurements depending on the surgeon's experience, preferences and/or with the assistance of a Toric Calculator. The recommended A-constants listed on the lens carton are guidelines only.
2. Prior to surgery, using the physician's preferred method, the operated eye should be referenced to provide a clear indication of the intended axis of placement.
3. Prior to implanting, examine the lens package for model, powers (spherical equivalent and cylinder), expiration date and proper configuration.
4. Open the carton and inspect the sterilized blister containing the lens and the injection system. Make sure it is not damaged. Verify that the information on the blister label is consistent with the information on the outer box and the self-adhesive labels. Peel open the blister and transfer the device onto the sterile field.
5. Inspect the device and make sure it is intact. The lens should be rinsed thoroughly by flushing balanced salt solution through the tip of the cartridge (**FIG. 1**) and from the end of the loading chamber (**FIG. 2**). Full hydration of the cartridge and the loading chamber is mandatory. Wait for 30 seconds. Please refer to the enclosed figures to fully prepare the device before implantation, taking care not to touch the IOL: **FIG. 3**: Close the wings of the loading chamber. When the "click-lock" mechanism is engaged, the lens is securely in place. **FIG. 4**: Apply a viscoelastic solution through the tip of the cartridge. Ensure that the viscoelastic fully fills the injector tip. The lens is ready for implantation.
6. Inject the lens in the shortest possible time after fully preparing the lens.

7. Insert the cartridge tip in the incision with the bevel of the injector tip facing down to the patient's eye. Proceed by pushing the plunger forward smoothly but continuously until the lens is delivered into the capsular bag.

8. Discard the injection device.

9. The lens is to be implanted with the anterior side of the lens facing up towards the anterior side of the eye. The orientation of the IOL can be verified by visual inspection of the haptics. As illustrated in **FIG. 5**, when the haptic insertions are top right (A) and bottom left (B), you are looking at the anterior side of the lens.

10. Align LuxGood™ TORIC IOL's axis marks with the referenced intended axis of placement.

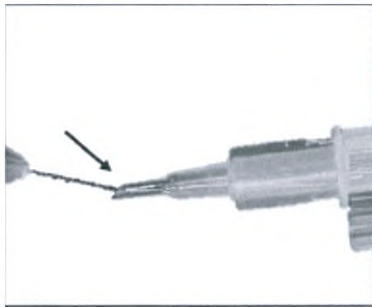


FIG. 1

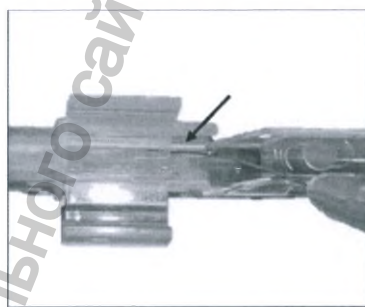


FIG. 2

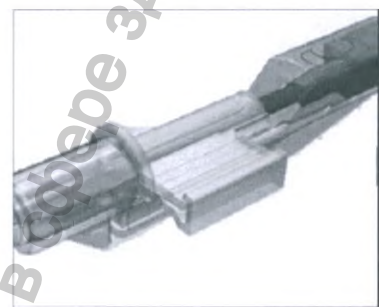


FIG. 3

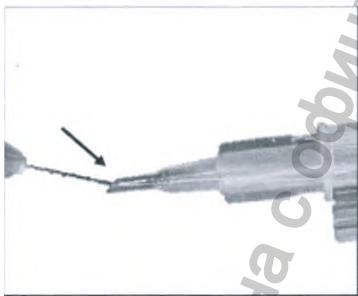


FIG. 4

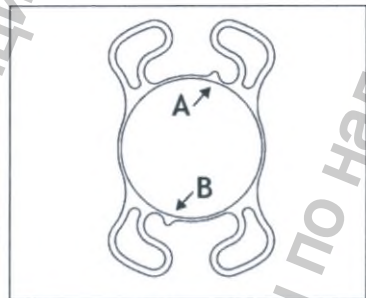


FIG. 5

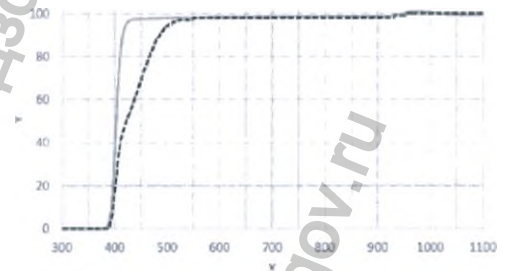






FIG. 6

Only viscoelastic solution of low to medium viscosity should be used. Only the injection system provided with the preloaded LuxGood™ TORIC lens should be used. There are various surgical procedures that can be utilized, and the surgeon should select a procedure that is appropriate for the patient. Any serious incident involving the device should be notified to the manufacturer and the competent authority of the Member State where the user is established.

SYMBOLS USED ON LABELING:

Symbol	Description
D	Diopter
ϕ B	Body Diameter
ϕ T	Overall Diameter

	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	DO NOT RESTERILIZE
	Cutting Edge S.A.S. 770 rue Alfred Nobel Immeuble Le Nobel 34000 Montpellier FRANCE
	CE with the number of the inspection institution confirms compliance with EU regulations

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.gov.ru

Addition to instructions for use

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdravnadzor.gov.ru

NAME:

Intraocular lens in version LUXGOOD™

LUXGOOD™, consisting of:

1. Intraocular lens LUXGOOD™ TORIC YELLOW preloaded in a disposable injector for implantation (Accuject Pro disposable), spherical equivalent power from +6,00D to +9,00D and +31,00D to +34,00D with 1D increment; +10,00D to +30,00D with 0.5D increment – 1 blister;
2. Instructions for use - 1 pc.;
3. Patient card - 1 pc.;
4. Self-adhesive labels - 8 pcs.

DESCRIPTION: The LuxGood™ TORIC intraocular lenses (IOLs) are single-piece ultraviolet (UV) absorbing posterior chamber IOLs developed to replace the natural crystalline lens in pseudophakic adult patients with pre-existing corneal astigmatism. LuxGood™ TORIC IOLs have aspheric and toric optics. Preloaded LuxGood™ TORIC IOLs are supplied with a preloaded Delivery System to provide a touch-free method of delivery of the lens into the capsular bag. See label on the cardboard box for type of the lens

PHYSICAL CHARACTERISTICS:

Lens / Haptic Material	Foldable hydrophobic acrylic copolymer containing a UV absorber and a blue light filtering chromophore.													
Material Characteristics	Index of Refraction: wet at 21°C: 1.544 ; At 35°C: 1.540													
Spectral Transmittance	For +20.0 diopter IOL. 10% transmittance at 396,7 nm. See FIG.6 with chart's X-value = Wavelength (nm) and Y-value = % Transmittance													
Optic type	Aspheric Toric													
Configuration	Aberration free													
Powers	<p>+6.00D to +34.00D with 0.1D increment as developed, with 0.5D or 1D increment (+6,00D to +9,00D and +31,00D to +34,00D with 1D increment; +10,00D to +30,00D with 0.5D increment) as marketed</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th colspan="2">Specification</th> </tr> <tr> <th>Power Range</th> <th>Tolerances</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>6 ≤ SE ≤ 15D</td> <td>±0.30D</td> </tr> <tr> <td>15 < SE ≤ 25</td> <td>±0.40D</td> </tr> <tr> <td>25 < SE ≤ 30</td> <td>±0.50D</td> </tr> <tr> <td>SE > 30D</td> <td>±1.00D</td> </tr> </tbody> </table>		Specification		Power Range	Tolerances	6 ≤ SE ≤ 15D	±0.30D	15 < SE ≤ 25	±0.40D	25 < SE ≤ 30	±0.50D	SE > 30D	±1.00D
Specification														
Power Range	Tolerances													
6 ≤ SE ≤ 15D	±0.30D													
15 < SE ≤ 25	±0.40D													
25 < SE ≤ 30	±0.50D													
SE > 30D	±1.00D													
Cylindrical Powers	<p>+0.75D to +6.0D with 0,25 D increment as developed. Available cylinders in the market: 0.75D / 1.0D / 1.5D / 2.25D / 3.0D / 3.75D / 4.5D / 5.25D / 6.0D</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th>ES < 25D</th> <th>ES ≥ 25D</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0 < C ≤ 2.5D</td> <td>± 0.30 D</td> <td>± 0.40 D</td> </tr> <tr> <td>2.5 < C ≤ 4.5D</td> <td>± 0.40 D</td> <td>± 0.40 D</td> </tr> <tr> <td>4.5D < C</td> <td>± 0.50 D</td> <td>± 0.50 D</td> </tr> </tbody> </table>			ES < 25D	ES ≥ 25D	0 < C ≤ 2.5D	± 0.30 D	± 0.40 D	2.5 < C ≤ 4.5D	± 0.40 D	± 0.40 D	4.5D < C	± 0.50 D	± 0.50 D
	ES < 25D	ES ≥ 25D												
0 < C ≤ 2.5D	± 0.30 D	± 0.40 D												
2.5 < C ≤ 4.5D	± 0.40 D	± 0.40 D												
4.5D < C	± 0.50 D	± 0.50 D												
Dimensions	Body Diameter: 6.0 mm; Overall Diameter: 11 mm													

	Haptic Thickness: 0.33 mm Haptic Angle: 0°
A-Constant: Optical biometry, SRK/T Applanation A-scan, SRK/T	119,2 118,8
Vault Height	$-0.165 \text{ mm} \leq \text{VH} \leq 0.314 \text{ mm}$
Clear Optic Diameter	$\geq 4.25 \text{ mm}$
Lens edge shape	It has a continuous 360° square edge on its posterior side
Lens Orientation	The anterior side of the lens is facing up towards the anterior side of the eye. As illustrated in FIG.5, when the orientation features are top right (A) and bottom left (B), you are facing the anterior side of the lens.

INDICATIONS:

LuxGood™ TORIC posterior chamber lenses are indicated for primary implantation for the visual correction of aphakia and pre-existing corneal astigmatism secondary to removal of a cataractous lens in adult patients. The lens is designed for implantation in the capsular bag.

APPLICATION CONDITIONS, POTENTIAL CONSUMERS AND SCOPE

The lens is indicated for primary implantation for the visual correction of aphakia in adult patients - with pre-existing corneal astigmatism for use in a medical or healthcare setting by a qualified ophthalmic surgeon.

MODE OF ACTION:

LuxGood™ TORIC IOLs positioned in the capsular bag act as a refractive medium to correct aphakia and pre-existing astigmatism. LuxGood™ TORIC IOLs have a posterior toric optical surface with axis marks that identify the flat meridian of the cylinder (plus cylinder axis) (FIG.5). Alignment of the axis marks with postoperative steep corneal meridian (intended axis of placement) ensures correct placement and optimal results.

CONTRA-INDICATIONS AND WARNINGS:

Physicians considering lens implantation in any of the following circumstances (but not limited to) must weigh the potential risk/benefit ratio: recurrent severe anterior or posterior segment inflammation or uveitis; patients in whom the IOL may affect the ability to observe, diagnose, or treat posterior segment diseases; surgical difficulties increasing the potential for complications (such as but not limited to: persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled positive pressure, or significant vitreous prolapse or loss); distorted eye due to previous trauma or developmental defect in which appropriate support of the IOL is not possible; circumstances that would result in damage to the endothelium during implantation; patients in whom neither the posterior capsule nor zonule are intact enough to provide support; suspected microbial infection. Toric IOLs are not recommended with pre-existing irregular astigmatism, radial tears on the capsulotomy, zonular damage or when the need for a large capsulotomy is anticipated.

As with any surgical procedure, there is risk involved. Potential complications of cataract surgery may include, but are not limited to the following: secondary cataract, inflammation (iridocyclitis, pupillary/cyclitic membrane, vitreous inflammation, CME, TASS ...), corneal endothelial damage,

endophthalmitis, retinal detachment, corneal edema, pupillary block, iris prolapse, hypopyon, glaucoma, wound leak, hyphema, iris atrophy, vitreous prolapse, IOL decentration or tilt, IOL optic deposits or opacities, glistenings and secondary surgical intervention (such as but not limited to wound leak repair, vitreous aspiration, iridectomy, IOL repositioning or replacement and retinal detachment repair).

The IOL must be implanted in accordance to the following instructions for use. Improper use may impose risk to the patient's health.

Do not use if product sterility or quality is thought to be compromised due to damaged packaging. Do not attempt to modify or alter the device or any of its components.

Do not use after expiration date.

Do not use without viscoelastic solution.

Do not reuse. Reuse may impose serious risk to the patient's health.

Do not resterilize as this can produce undesirable side effects.

Do not implant the lens in the anterior chamber or in the ciliary sulcus.

Rotation of LuxGood™ TORIC lens away from its intended axis can reduce its astigmatic correction.

Misalignment greater than 30° may increase postoperative refractive cylinder. If necessary, repositioning should occur as early as possible prior to lens encapsulation.

Disposal of the injection system should be done in compliance with the local regulation of waste from health-care activities characterized by risk of infection.

After use, the injector for IOL implantation is classified as waste class B and must be disposed of in accordance with SanPin 2.1.3684-21.

Do not use refractive data for calculation since the presence of lenticular astigmatism in the natural lens to be removed may influence results.

PRECAUTIONS:

- Store at room temperature. Do not freeze. Recommendations: Avoid temperatures below 5°C and above 45°C.
- LuxGood™ TORIC IOLs, balanced salt solution and the viscoelastic solution used should be stored for at least 30 min at minimum 20°C before surgery.
- A high level of surgical skill is required to implant intraocular lenses. Surgeon should be fully trained before attempting to implant intraocular lenses.
- The IOL model, its power and expiration date should be verified before opening the protective packaging and before opening the individual sterile pouch/blister.
- Sterility of the device is guaranteed only if the individual sterile pouch/blister has not been opened or damaged.
- Handle the lens carefully to avoid surface or haptics damages.

- The IOL must be carefully rinsed prior to implantation. Do not soak or rinse the IOL with any solution other than sterile balanced salt solution.
- Care should be taken to verify that the lens is fully implanted into the capsular bag.
- If a YAG laser posterior capsulotomy is performed, assure that the laser beam is focused slightly behind the posterior capsule.
- Customization of surgically induced astigmatism (SIA) is recommended based upon individual surgical technique and past results since size and location of the surgical incision may affect amount and axis of postoperative corneal astigmatism.
- Consideration of posterior corneal astigmatism is recommended for optimal results.
- Care should be taken to remove all viscoelastic from the anterior and posterior surfaces of the lens after implantation in the capsular bag, not to overinflate the capsular bag and to ensure that the wound is watertight at the end of the case. Residual viscoelastic / overinflation / wound leak may allow the lens to rotate away from the intended axis of placement.
- Special care should be taken to ensure proper orientation of the toric lens at the intended axis of placement at the end of the surgical case.

PACKAGING (CONTENTS OF DELIVERY)/ STERILIZATION:

LuxGood™ TORIC IOLs are individually packaged preloaded in an Accuject Pro delivery system in a blister. All models are supplied dry and should be opened under sterile conditions. A patient card and self-adhesive labels are supplied in the carton to provide traceability of the IOL. LuxGood™ TORIC IOLs are labeled with spherical equivalent and cylindrical powers. Spherical equivalent corresponds to the power obtained with most calculation formulas.

All models are sterilized by Ethylene Oxide.

The package contains:

- Intraocular lens preloaded in a disposable injector for implantation (Accuject Pro disposable) – 1 blister;
- Instructions for use - 1 pc.;
- Patient card - 1 pc.;
- Self-adhesive labels - 8 pcs.

DIRECTIONS FOR USE:

1. The physician should determine preoperatively the powers of the lens to be implanted, using calculation methods and accurate biometry measurements depending on the surgeon's experience, preferences and/or with the assistance of a Toric Calculator. The recommended A-constants listed on the lens carton are guidelines only.

2. Prior to surgery, using the physician's preferred method, the operated eye should be referenced to provide a clear indication of the intended axis of placement.
3. Prior to implanting, examine the lens package for model, powers (spherical equivalent and cylinder), expiration date and proper configuration.
4. Open the carton and inspect the sterilized blister containing the lens and the injection system. Make sure it is not damaged. Verify that the information on the blister label is consistent with the information on the outer box and the self-adhesive labels. Peel open the blister and transfer the device onto the sterile field.
5. Inspect the device and make sure it is intact. The lens should be rinsed thoroughly by flushing balanced salt solution through the tip of the cartridge (**FIG. 1**) and from the end of the loading chamber (**FIG. 2**). Full hydration of the cartridge and the loading chamber is mandatory. Wait for 30 seconds. Please refer to the enclosed figures to fully prepare the device before implantation, taking care not to touch the IOL: **FIG. 3**: Close the wings of the loading chamber. When the "click-lock" mechanism is engaged, the lens is securely in place. **FIG. 4**: Apply a viscoelastic solution through the tip of the cartridge. Ensure that the viscoelastic fully fills the injector tip. The lens is ready for implantation.
6. Inject the lens in the shortest possible time after fully preparing the lens.
7. Insert the cartridge tip in the incision with the bevel of the injector tip facing down to the patient's eye. Proceed by pushing the plunger forward smoothly but continuously until the lens is delivered into the capsular bag.
8. Discard the injection device.
9. The lens is to be implanted with the anterior side of the lens facing up towards the anterior side of the eye. The orientation of the IOL can be verified by visual inspection of the haptics. As illustrated in **FIG. 5**, when the haptic insertions are top right (A) and bottom left (B), you are looking at the anterior side of the lens.
10. Align LuxGood™ TORIC IOL's axis marks with the referenced intended axis of placement.

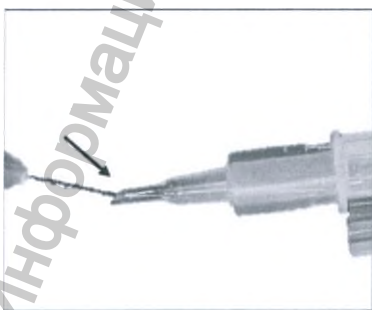


FIG. 1

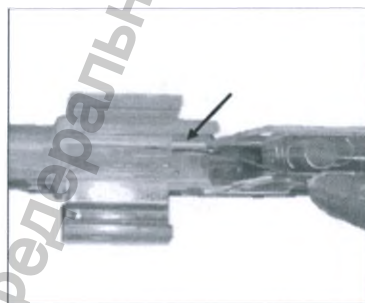


FIG. 2

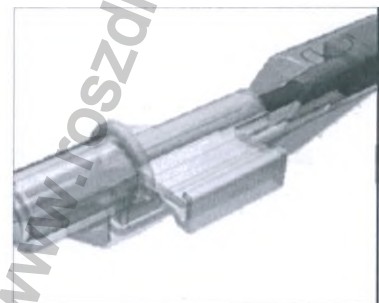


FIG. 3

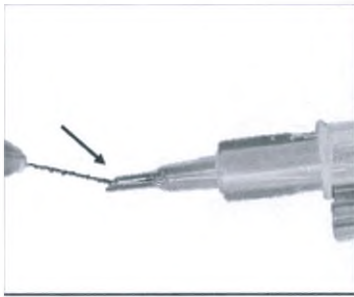


FIG. 4

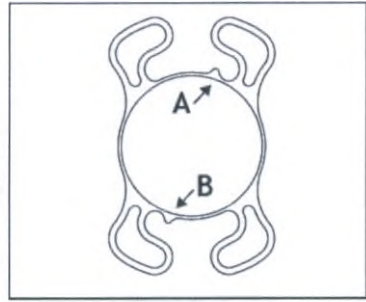


FIG. 5

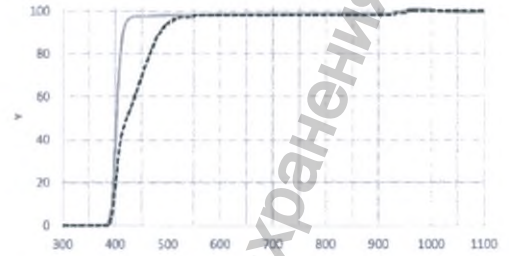


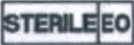










FIG. 6

Only viscoelastic solution of low to medium viscosity should be used. Only the injection system provided with the preloaded LuxGood™ TORIC lens should be used. There are various surgical procedures that can be utilized, and the surgeon should select a procedure that is appropriate for the patient. Any serious incident involving the device should be notified to the manufacturer and the competent authority of the Member State where the user is established.

SYMBOLS USED ON LABELING:

Symbol	Description
YGOODT	Model name
D	Diopter
ϕ B	Body Diameter
ϕ T	Overall Diameter
SE	Spherical Equivalent
CYL	Cylinder
SPH	Spherical Power
11 mm	Overall diameter
6 mm	Optic diameter
SN	Serial number
	Use before
REF	Catalog number
	Date of manufacture
LOT	Lot
A-Constant (est)	A-constant

	Ethylene oxide sterilization
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	DO NOT RESTERILIZE
	Do not reuse
	Cutting Edge S.A.S. 770 rue Alfred Nobel Immeuble Le Nobel 34000 Montpellier FRANCE
	CE with the number of the inspection institution - confirms compliance with EU regulations
	You should read the instructions for use before use
	Storage temperature from + 5°C to room temperature
	Carefully! Refer to instructions for use

LIST OF NATIONAL AND INTERNATIONAL REGULATORY DOCUMENTS/STANDARDS WITH WHICH MEDICAL DEVICE COMPLIES

REFERENCE	DESCRIPTION
QUALITY	
EN ISO 13485:2016	Medical Devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
ISO 10005:2005	Quality management systems - Guidelines for quality plans
SAMPLING	
ISO 2859-1:1999/A1:2011	Sampling procedures for inspection by attributes - Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection
EN ISO 3951-1:2014	Sampling procedures for inspection by variables - Part 1: Specification for single sampling plans indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection for a single quality characteristic and a single AQL
LABELING AND INFORMATION	
EN ISO 15223-1:2016	Graphical symbols for use in the labeling of medical devices
EN 1041:2008/A1:2013	Information supplied by the manufacturer with medical device
STERILIZATION	
EN 1422:1997/A1:2009	Sterilizers for medical purposes - Ethylene oxide sterilizers - Requirements and test methods
EN 556-1:2001/AC:2006	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated 'STERILE' - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices

EN ISO 11135-1:2007	Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 11135:2014	Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 11138-2:2009	Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes
EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products + Technical Corrigendum 1
EN ISO 11737-2:2009	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
RISK MANAGEMENT	
EN ISO 14971:2012	Medical Devices - Application of Risk Management to medical devices
EN 62366-1:2015	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
BIOLOGICAL SAFETY	
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 10993-3:2014	Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
EN ISO 10993-6:2017	Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation.
EN ISO 10993-7:2008/AC2009	Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
REFERENCE	DESCRIPTION
EN ISO 10993-10:2013	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
EN ISO 10993-12:2012	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials
EN ISO 10993-17:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances
EN ISO 10993-18:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials
European Pharmacopoeia 2.6.14	Bacterial Endotoxins
PACKAGING	
EN ISO 11607-1:2009/A1:2014	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2:2006/A1:2014	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
INTRAOCULAR LENSES	
EN ISO 11979-1:2012	Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 1: Vocabulary
EN ISO 11979-2:2014	Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 2: Optical properties and test methods + Technical corrigendum 1
EN ISO 11979-3:2012	Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 3: Mechanical properties and test methods

EN ISO 11979-4:2008/A1:2012	Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 4: Labeling and information
EN ISO 11979-5:2006	Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 5: Biocompatibility
EN ISO 11979-6:2014	Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 6: Shelf-life and transport stability
EN ISO 11979-8:2015/A1:2011	Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 8: Fundamental requirements
CLINICAL	
MEDDEV. 2.7.1 Rev.4	Guidelines on medical devices clinical evaluation - A guide for manufacturers and Notified Bodies
CE	
EU OJ C 226 of 10/07/2015	Commission communication in the framework of the implementation of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices
Medical Devices Directive 93/42/EEC 1993L0042-EN-11.10.2007005.001-1	Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices amended by M5 Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

BAUSCH + LOMB

Intraocular lens in version LUXSMART™

Instructions for use

Addition to instructions for use

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdravnadzor.gov.ru

Instructions for use

(When delivering the product to the Russian Federation, the priority is the information contained in the addition to the instructions for use)

LUXSMART™ Preloaded Toric

ASPHERIC TORIC LENS

Model YSMARTT (LUXSMART™ TORIC preloaded hydrophobic lens)

DESCRIPTION: The LuxSmart™ TORIC intraocular lenses (IOLs) are single-piece ultraviolet (UV) absorbing posterior chamber IOLs developed to replace the natural crystalline lens in pseudophakic adult patients with pre-existing corneal astigmatism. LuxSmart™ TORIC IOLs have aspheric and toric optics. Preloaded LuxSmart™ TORIC IOLs are supplied with a preloaded Delivery System to provide a touch-free method of delivery of the lens into the capsular bag. See label on the cardboard box for type of the lens.

PHYSICAL CHARACTERISTICS:

Lens / Haptic Material	Foldable hydrophobic acrylic copolymer containing a UV absorber and a blue light filtering chromophore.
Material Characteristics	Index of Refraction: wet at 21°C: 1.544; At 35°C: 1.540
Spectral Transmittance	For +20.0 diopter IOL, 10% transmittance at 396,7 nm. See FIG.6 with chart's X-value = Wavelength (nm) and Y-value = % Transmittance
Optic type	Aspheric Toric
Powers	+6.00 to +34.00 Diopters
Cylindrical Powers	+0.75 to +6.00 Diopters
Dimensions	Body Diameter: 6.0 mm; Overall Diameter: 11 mm Haptic Angle: 0°
Lens Orientation	The anterior side of the lens is facing up towards the anterior side of the eye. As illustrated in FIG.5, when the orientation features are top right (A) and bottom left (B), you are facing the anterior side of the lens.

INDICATIONS:

LuxSmart™ TORIC posterior chamber lenses are indicated for primary implantation for the visual correction of aphakia and pre-existing corneal astigmatism secondary to removal of a cataractous lens in adult patients. The lens is designed for implantation in the capsular bag.

MODE OF ACTION:

LuxSmart™ TORIC IOLs positioned in the capsular bag act as a refractive medium to correct aphakia and pre-existing astigmatism. LuxSmart™ TORIC IOLs have a posterior toric optical surface with axis marks that identify the flat meridian of the cylinder (plus cylinder axis) (FIG.5). Alignment of the axis marks with postoperative steep corneal meridian (intended axis of placement) ensures correct placement and optimal results.

CONTRA-INDICATIONS AND WARNINGS:

Physicians considering lens implantation in any of the following circumstances (but not limited to) must weigh the potential risk/benefit ratio: recurrent severe anterior or posterior segment inflammation or uveitis; patients in whom the IOL may affect the ability to observe, diagnose, or treat posterior segment diseases; surgical difficulties increasing the potential for complications (such as but not limited to: persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled positive pressure, or significant vitreous prolapse or loss); distorted eye due to previous trauma or developmental defect in which appropriate support of the IOL is not possible; circumstances that would result in damage to the endothelium during implantation; patients in whom neither the posterior capsule nor zonule are intact enough to provide support; suspected microbial infection. Toric IOLs are not recommended with pre-existing irregular astigmatism, radial tears on the capsulotomy, zonular damage or when the need for a large capsulotomy is anticipated.

As with any surgical procedure, there is risk involved. Potential complications of cataract surgery may include, but are not limited to the following: secondary cataract, inflammation (iridocyclitis, pupillary/cyclitic membrane, vitreous inflammation, CME, TASS ...), corneal endothelial damage, endophthalmitis, retinal detachment, corneal edema, pupillary block, iris prolapse, hypopyon, glaucoma, wound leak, hyphema, iris atrophy, vitreous prolapse, IOL decentration or tilt, IOL optic deposits or opacities, glistenings and secondary surgical intervention (such as but not limited to wound leak repair, vitreous aspiration, iridectomy, IOL repositioning or replacement and retinal detachment repair).

The IOL must be implanted in accordance to the following instructions for use. Improper use may impose risk to the patient's health.

Do not use if product sterility or quality is thought to be compromised due to damaged packaging.

Do not attempt to modify or alter the device or any of its components.

Do not use after expiration date.

Do not use without viscoelastic solution.

Do not reuse. Reuse may impose serious risk to the patient's health.

Do not resterilize as this can produce undesirable side effects.

Do not implant the lens in the anterior chamber or in the ciliary sulcus.

Rotation of LuxSmart™ TORIC lens away from its intended axis can reduce its astigmatic correction.

Misalignment greater than 30° may increase postoperative refractive cylinder. If necessary, repositioning should occur as early as possible prior to lens encapsulation.

Disposal of the injection system should be done in compliance with the local regulation of waste from health-care activities characterized by risk of infection.

After use, the injector for IOL implantation is classified as waste class B and must be disposed of in accordance with SanPin 2.1.3684-21.

Do not use refractive data for calculation since the presence of lenticular astigmatism in the natural lens to be removed may influence results.

PRECAUTIONS:

- Store at room temperature. Do not freeze. Recommendations: Avoid temperatures below 5°C and above 45°C.
- LuxSmart™ TORIC IOLs, balanced salt solution and the viscoelastic solution used should be stored for at least 30 min at minimum 20°C before surgery.
- A high level of surgical skill is required to implant intraocular lenses. Surgeon should be fully trained before attempting to implant intraocular lenses.
- The IOL model, its power and expiration date should be verified before opening the protective packaging and before opening the individual sterile pouch/blister.
- Sterility of the device is guaranteed only if the individual sterile pouch/blister has not been opened or damaged.
- Handle the lens carefully to avoid surface or haptics damages.
- The IOL must be carefully rinsed prior to implantation. Do not soak or rinse the IOL with any solution other than sterile balanced salt solution.
- Care should be taken to verify that the lens is fully implanted into the capsular bag.
- If a YAG laser posterior capsulotomy is performed, assure that the laser beam is focused slightly behind the posterior capsule.
- Customization of surgically induced astigmatism (SIA) is recommended based upon individual surgical technique and past results since size and location of the surgical incision may affect amount and axis of postoperative corneal astigmatism.
- Consideration of posterior corneal astigmatism is recommended for optimal results.
- Care should be taken to remove all viscoelastic from the anterior and posterior surfaces of the lens after implantation in the capsular bag, not to overinflate the capsular bag and to ensure that

the wound is watertight at the end of the case. Residual viscoelastic / overinflation / wound leak may allow the lens to rotate away from the intended axis of placement.

- Special care should be taken to ensure proper orientation of the toric lens at the intended axis of placement at the end of the surgical case.

PACKAGING / STERILIZATION:

LuxSmart™ TORIC IOLs are individually packaged preloaded in an Accuject Pro delivery system in a blister. All models are supplied dry and should be opened under sterile conditions. A patient card and self-adhesive labels are supplied in the carton to provide traceability of the IOL. LuxSmart™ TORIC IOLs are labeled with spherical equivalent and cylindrical powers. Spherical equivalent corresponds to the power obtained with most calculation formulas.

All models are sterilized by Ethylene Oxide.

DIRECTIONS FOR USE:

1. The physician should determine preoperatively the powers of the lens to be implanted, using calculation methods and accurate biometry measurements depending on the surgeon's experience, preferences and/or with the assistance of a Toric Calculator. The recommended A-constants listed on the lens carton are guidelines only.
2. Prior to surgery, using the physician's preferred method, the operated eye should be referenced to provide a clear indication of the intended axis of placement.
3. Prior to implanting, examine the lens package for model, powers (spherical equivalent and cylinder), expiration date and proper configuration.
4. Open the carton and inspect the sterilized blister containing the lens and the injection system. Make sure it is not damaged. Verify that the information on the blister label is consistent with the information on the outer box and the self-adhesive labels. Peel open the blister and transfer the device onto the sterile field.
5. Inspect the device and make sure it is intact. The lens should be rinsed thoroughly by flushing balanced salt solution through the tip of the cartridge (**FIG. 1**) and from the end of the loading chamber (**FIG. 2**). Full hydration of the cartridge and the loading chamber is mandatory. Wait for 30 seconds. Please refer to the enclosed figures to fully prepare the device before implantation, taking care not to touch the IOL: **FIG. 3**: Close the wings of the loading chamber. When the "click-lock" mechanism is engaged, the lens is securely in place. **FIG. 4**: Apply a viscoelastic solution through the tip of the cartridge. Ensure that the viscoelastic fully fills the injector tip. The lens is ready for implantation.
6. Inject the lens in the shortest possible time after fully preparing the lens.

7. Insert the cartridge tip in the incision with the bevel of the injector tip facing down to the patient's eye. Proceed by pushing the plunger forward smoothly but continuously until the lens is delivered into the capsular bag.

8. Discard the injection device.

9. The lens is to be implanted with the anterior side of the lens facing up towards the anterior side of the eye. The orientation of the IOL can be verified by visual inspection of the haptics. As illustrated in FIG. 5, when the haptic insertions are top right (A) and bottom left (B), you are looking at the anterior side of the lens.

10. Align LuxSmart™ TORIC IOL's axis marks with the referenced intended axis of placement.

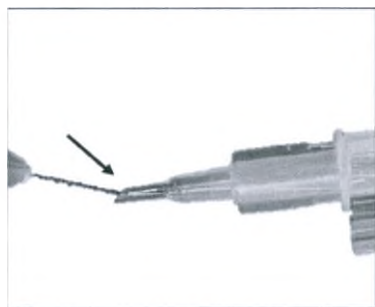


FIG. 1

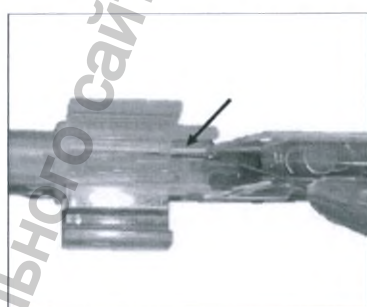


FIG. 2

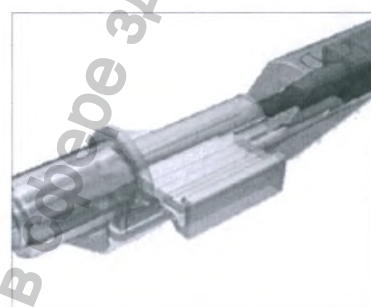


FIG. 3

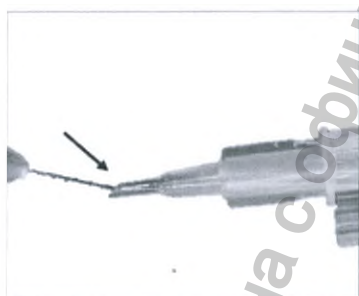


FIG. 4

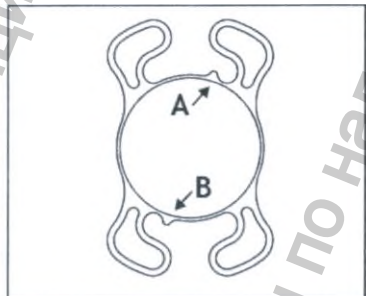


FIG. 5

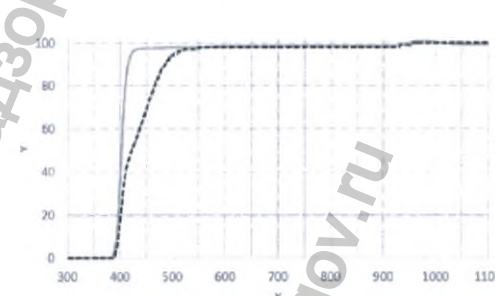







FIG. 6

Only viscoelastic solution of low to medium viscosity should be used. Only the injection system provided with the preloaded LuxSmart™ TORIC lens should be used. There are various surgical procedures that can be utilized, and the surgeon should select a procedure that is appropriate for the patient. Any serious incident involving the device should be notified to the manufacturer and the competent authority of the Member State where the user is established.

SYMBOLS USED ON LABELING:

Symbol	Description
D	Diopter
\varnothing_B	Body Diameter

	Overall Diameter
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	DO NOT RESTERILIZE
	Cutting Edge S.A.S. 770 rue Alfred Nobel Immeuble Le Nobel 34000 Montpellier FRANCE
	CE with the number of the inspection institution - confirms compliance with EU regulations

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Addition to instructions for use

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

NAME:

Intraocular lens in version LUXSMART™

LUXSMART™, consisting of:

1. Intraocular lens LUXSMART™ TORIC YELLOW preloaded in a disposable injector for implantation (Accuject Pro disposable), spherical equivalent power from +6,00D to +9,00D and +31,00D to +34,00D with 1D increment; +10,00D to +30,00D with 0.5D increment – 1 blister;
2. Instructions for use - 1 pc.;
3. Patient card - 1 pc.;
4. Self-adhesive labels - 8 pcs.

DESCRIPTION: The LuxSmart™ TORIC intraocular lenses (IOLs) are single-piece ultraviolet (UV) absorbing posterior chamber IOLs developed to replace the natural crystalline lens in pseudophakic adult patients with pre-existing corneal astigmatism. LuxSmart™ TORIC IOLs have aspheric and toric optics. Preloaded LuxSmart™ TORIC IOLs are supplied with a preloaded Delivery System to provide a touch-free method of delivery of the lens into the capsular bag. See label on the cardboard box for type of the lens.

PHYSICAL CHARACTERISTICS:

Lens / Haptic Material	Foldable hydrophobic acrylic copolymer containing a UV absorber and a blue light filtering chromophore.													
Material Characteristics	Index of Refraction: wet at 21°C: 1.544; At 35°C: 1.540													
Spectral Transmittance	For +20.0 diopter IOL. 10% transmittance at 396,7 nm. See FIG.6 with chart's X-value = Wavelength (nm) and Y-value = % Transmittance													
Optic type	Aspheric Toric													
Configuration	Negative aberration													
Powers	<p>+6.00D to +34.00D with 0.1D increment as developed, with 0.5D or 1D increment (+6,00D to +9,00D and +31,00D to +34,00D with 1D increment; +10,00D to +30,00D with 0.5D increment) as marketed</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th colspan="2">Specification</th> </tr> <tr> <th>Power Range</th> <th>Tolerances</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>6 ≤ SE ≤ 15D</td> <td>±0.30D</td> </tr> <tr> <td>15 < SE ≤ 25</td> <td>±0.40D</td> </tr> <tr> <td>25 < SE ≤ 30</td> <td>±0.50D</td> </tr> <tr> <td>SE > 30D</td> <td>±1.00D</td> </tr> </tbody> </table>		Specification		Power Range	Tolerances	6 ≤ SE ≤ 15D	±0.30D	15 < SE ≤ 25	±0.40D	25 < SE ≤ 30	±0.50D	SE > 30D	±1.00D
Specification														
Power Range	Tolerances													
6 ≤ SE ≤ 15D	±0.30D													
15 < SE ≤ 25	±0.40D													
25 < SE ≤ 30	±0.50D													
SE > 30D	±1.00D													
Cylindrical Powers	<p>+0.75D to +6.0D with 0,25 D increment as developed. Available cylinders in the market: 0.75D / 1.0D / 1.5D / 2.25D / 3.0D / 3.75D / 4.5D / 5.25D / 6.0D</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th></th> <th>ES < 25D</th> <th>ES ≥ 25D</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0 < C ≤ 2.5D</td> <td>± 0.30 D</td> <td>± 0.40 D</td> </tr> <tr> <td>2.5 < C ≤ 4.5D</td> <td>± 0.40 D</td> <td>± 0.40 D</td> </tr> <tr> <td>4.5D < C</td> <td>± 0.50 D</td> <td>± 0.50 D</td> </tr> </tbody> </table>			ES < 25D	ES ≥ 25D	0 < C ≤ 2.5D	± 0.30 D	± 0.40 D	2.5 < C ≤ 4.5D	± 0.40 D	± 0.40 D	4.5D < C	± 0.50 D	± 0.50 D
	ES < 25D	ES ≥ 25D												
0 < C ≤ 2.5D	± 0.30 D	± 0.40 D												
2.5 < C ≤ 4.5D	± 0.40 D	± 0.40 D												
4.5D < C	± 0.50 D	± 0.50 D												
Dimensions	Body Diameter: 6.0 mm; Overall Diameter: 11 mm													

	Haptic Thickness: 0.33 mm Haptic Angle: 0°
A-Constant: Optical biometry, SRK/T Applanation A-scan, SRK/T	119,2 118,8
Vault Height	-0.165 mm ≤ VH ≤ 0.314 mm
Clear Optic Diameter	≥ 4.25 mm
Lens edge shape	It has a continuous 360° square edge on its posterior side
Lens Orientation	The anterior side of the lens is facing up towards the anterior side of the eye. As illustrated in FIG.5, when the orientation features are top right (A) and bottom left (B), you are facing the anterior side of the lens.

INDICATIONS:

LuxSmart™ TORIC posterior chamber lenses are indicated for primary implantation for the visual correction of aphakia and pre-existing corneal astigmatism secondary to removal of a cataractous lens in adult patients. The lens is designed for implantation in the capsular bag.

APPLICATION CONDITIONS, POTENTIAL CONSUMERS AND SCOPE

The lens is indicated for primary implantation for the visual correction of aphakia in adult patients - with pre-existing corneal astigmatism for use in a medical or healthcare setting by a qualified ophthalmic surgeon.

MODE OF ACTION:

LuxSmart™ TORIC IOLs positioned in the capsular bag act as a refractive medium to correct aphakia and pre-existing astigmatism. LuxSmart™ TORIC IOLs have a posterior toric optical surface with axis marks that identify the flat meridian of the cylinder (plus cylinder axis) (FIG.5). Alignment of the axis marks with postoperative steep corneal meridian (intended axis of placement) ensures correct placement and optimal results.

CONTRA-INDICATIONS AND WARNINGS:

Physicians considering lens implantation in any of the following circumstances (but not limited to) must weigh the potential risk/benefit ratio; recurrent severe anterior or posterior segment inflammation or uveitis; patients in whom the IOL may affect the ability to observe, diagnose, or treat posterior segment diseases; surgical difficulties increasing the potential for complications (such as but not limited to: persistent bleeding, significant iris damage, uncontrolled positive pressure, or significant vitreous prolapse or loss); distorted eye due to previous trauma or developmental defect in which appropriate support of the IOL is not possible; circumstances that would result in damage to the endothelium during implantation; patients in whom neither the posterior capsule nor zonule are intact enough to provide support; suspected microbial infection. Toric IOLs are not recommended with pre-existing irregular astigmatism, radial tears on the capsulotomy, zonular damage or when the need for a large capsulotomy is anticipated.

As with any surgical procedure, there is risk involved. Potential complications of cataract surgery may include, but are not limited to the following: secondary cataract, inflammation (iridocyclitis, pupillary/cyclitic membrane, vitreous inflammation, CME, TASS ...), corneal endothelial damage, endophthalmitis, retinal detachment, corneal edema, pupillary block, iris prolapse, hypopyon, glaucoma, wound leak, hyphema, iris atrophy, vitreous prolapse, IOL decentration or tilt, IOL

optic deposits or opacities, glistenings and secondary surgical intervention (such as but not limited to wound leak repair, vitreous aspiration, iridectomy, IOL repositioning or replacement and retinal detachment repair).

The IOL must be implanted in accordance to the following instructions for use. Improper use may impose risk to the patient's health.

Do not use if product sterility or quality is thought to be compromised due to damaged packaging.

Do not attempt to modify or alter the device or any of its components.

Do not use after expiration date.

Do not use without viscoelastic solution.

Do not reuse. Reuse may impose serious risk to the patient's health.

Do not resterilize as this can produce undesirable side effects.

Do not implant the lens in the anterior chamber or in the ciliary sulcus.

Rotation of LuxSmart™ TORIC lens away from its intended axis can reduce its astigmatic correction.

Misalignment greater than 30° may increase postoperative refractive cylinder. If necessary, repositioning should occur as early as possible prior to lens encapsulation.

Disposal of the injection system should be done in compliance with the local regulation of waste from health-care activities characterized by risk of infection.

After use, the injector for IOL implantation is classified as waste class B and must be disposed of in accordance with SanPin 2.1.3684-21.

Do not use refractive data for calculation since the presence of lenticular astigmatism in the natural lens to be removed may influence results.

PRECAUTIONS:

- Store at room temperature. Do not freeze. Recommendations: Avoid temperatures below 5°C and above 45°C.
- LuxSmart™ TORIC IOLs, balanced salt solution and the viscoelastic solution used should be stored for at least 30 min at minimum 20°C before surgery.
- A high level of surgical skill is required to implant intraocular lenses. Surgeon should be fully trained before attempting to implant intraocular lenses.
- The IOL model, its power and expiration date should be verified before opening the protective packaging and before opening the individual sterile pouch/blister.
- Sterility of the device is guaranteed only if the individual sterile pouch/blister has not been opened or damaged.
- Handle the lens carefully to avoid surface or haptics damages.

- The IOL must be carefully rinsed prior to implantation. Do not soak or rinse the IOL with any solution other than sterile balanced salt solution.
- Care should be taken to verify that the lens is fully implanted into the capsular bag.
- If a YAG laser posterior capsulotomy is performed, assure that the laser beam is focused slightly behind the posterior capsule.
- Customization of surgically induced astigmatism (SIA) is recommended based upon individual surgical technique and past results since size and location of the surgical incision may affect amount and axis of postoperative corneal astigmatism.
- Consideration of posterior corneal astigmatism is recommended for optimal results.
- Care should be taken to remove all viscoelastic from the anterior and posterior surfaces of the lens after implantation in the capsular bag, not to overinflate the capsular bag and to ensure that the wound is watertight at the end of the case. Residual viscoelastic / overinflation / wound leak may allow the lens to rotate away from the intended axis of placement.
- Special care should be taken to ensure proper orientation of the toric lens at the intended axis of placement at the end of the surgical case.

PACKAGING (CONTENTS OF DELIVERY)/ STERILIZATION:

LuxSmart™ TORIC IOLs are individually packaged preloaded in an Accuject Pro delivery system in a blister. All models are supplied dry and should be opened under sterile conditions. A patient card and self-adhesive labels are supplied in the carton to provide traceability of the IOL. LuxSmart™ TORIC IOLs are labeled with spherical equivalent and cylindrical powers. Spherical equivalent corresponds to the power obtained with most calculation formulas.

All models are sterilized by Ethylene Oxide.

The package contains:

- Intraocular lens preloaded in a disposable injector for implantation (Accuject Pro disposable) – 1 blister;
- Instructions for use - 1 pc.;
- Patient card - 1 pc.;
- Self-adhesive labels - 8 pcs.

DIRECTIONS FOR USE:

1. The physician should determine preoperatively the powers of the lens to be implanted, using calculation methods and accurate biometry measurements depending on the surgeon's experience, preferences and/or with the assistance of a Toric Calculator. The recommended A-constants listed on the lens carton are guidelines only.

2. Prior to surgery, using the physician's preferred method, the operated eye should be referenced to provide a clear indication of the intended axis of placement.
3. Prior to implanting, examine the lens package for model, powers (spherical equivalent and cylinder), expiration date and proper configuration.
4. Open the carton and inspect the sterilized blister containing the lens and the injection system. Make sure it is not damaged. Verify that the information on the blister label is consistent with the information on the outer box and the self-adhesive labels. Peel open the blister and transfer the device onto the sterile field.
5. Inspect the device and make sure it is intact. The lens should be rinsed thoroughly by flushing balanced salt solution through the tip of the cartridge (**FIG. 1**) and from the end of the loading chamber (**FIG. 2**). Full hydration of the cartridge and the loading chamber is mandatory. Wait for 30 seconds. Please refer to the enclosed figures to fully prepare the device before implantation, taking care not to touch the IOL: **FIG. 3**: Close the wings of the loading chamber. When the "click-lock" mechanism is engaged, the lens is securely in place. **FIG. 4**: Apply a viscoelastic solution through the tip of the cartridge. Ensure that the viscoelastic fully fills the injector tip. The lens is ready for implantation.
6. Inject the lens in the shortest possible time after fully preparing the lens.
7. Insert the cartridge tip in the incision with the bevel of the injector tip facing down to the patient's eye. Proceed by pushing the plunger forward smoothly but continuously until the lens is delivered into the capsular bag.
8. Discard the injection device.
9. The lens is to be implanted with the anterior side of the lens facing up towards the anterior side of the eye. The orientation of the IOL can be verified by visual inspection of the haptics. As illustrated in **FIG. 5**, when the haptic insertions are top right (A) and bottom left (B), you are looking at the anterior side of the lens.
10. Align LuxSmart™ TORIC IOL's axis marks with the referenced intended axis of placement.

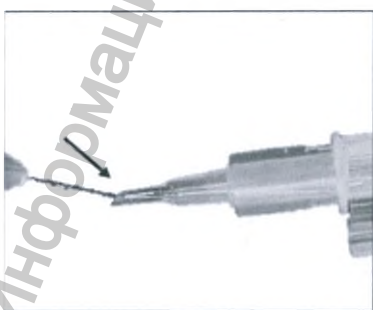


FIG. 1

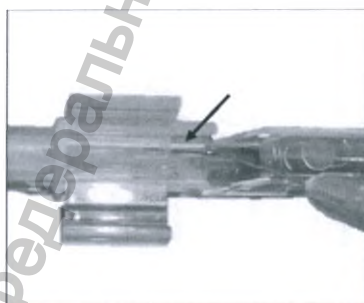


FIG. 2

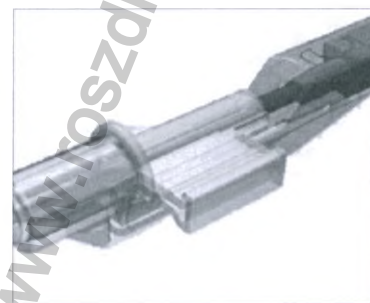


FIG. 3



FIG. 4

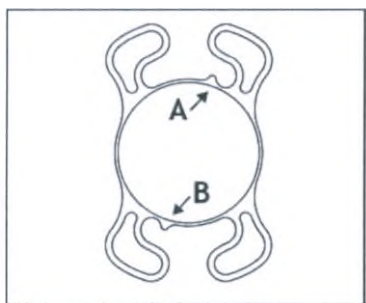


FIG. 5

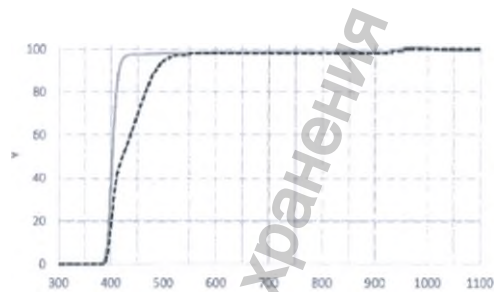













FIG. 6

Only viscoelastic solution of low to medium viscosity should be used. Only the injection system provided with the preloaded LuxSmart™ TORIC lens should be used. There are various surgical procedures that can be utilized, and the surgeon should select a procedure that is appropriate for the patient. Any serious incident involving the device should be notified to the manufacturer and the competent authority of the Member State where the user is established.

SYMBOLS USED ON LABELING:

Symbol	Description
YSMARTT	Model name
D	Diopter
ϕ B	Body Diameter
ϕ T	Overall Diameter
SE	Spherical Equivalent
CYL	Cylinder
SPH	Spherical Power
11 mm	Overall diameter
6 mm	Optic diameter
SN	Serial number
	Use before
REF	Catalog number
	Date of manufacture
LOT	Lot
A-Constant (est)	A-constant

	Ethylene oxide sterilization
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	DO NOT RESTERILIZE
	Do not reuse
	Cutting Edge S.A.S. 770 rue Alfred Nobel Immeuble Le Nobel 34000 Montpellier FRANCE
	CE with the number of the inspection institution - confirms compliance with EU regulations
	You should read the instructions for use before use
	Storage temperature from + 5°C to room temperature
	Carefully! Refer to instructions for use

LIST OF NATIONAL AND INTERNATIONAL REGULATORY DOCUMENTS/STANDARDS WITH WHICH MEDICAL DEVICE COMPLIES

REFERENCE	DESCRIPTION
QUALITY	
EN ISO 13485:2016	Medical Devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
ISO 10005:2005	Quality management systems - Guidelines for quality plans
SAMPLING	
ISO 2859-1:1999/A1:2011	Sampling procedures for inspection by attributes - Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection
EN ISO 3951-1:2014	Sampling procedures for inspection by variables - Part 1: Specification for single sampling plans indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection for a single quality characteristic and a single AQL
LABELING AND INFORMATION	
EN ISO 15223-1:2016	Graphical symbols for use in the labeling of medical devices
EN 1041:2008/A1:2013	Information supplied by the manufacturer with medical device
STERILIZATION	
EN 1422:1997/A1:2009	Sterilizers for medical purposes - Ethylene oxide sterilizers - Requirements and test methods

EN 556-1:2001/AC:2006	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated 'STERILE' - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
EN ISO 11135-1:2007	Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 11135:2014	Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 11138-2:2009	Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes
EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products + Technical Corrigendum 1
EN ISO 11737-2:2009	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
RISK MANAGEMENT	
EN ISO 14971:2012	Medical Devices - Application of Risk Management to medical devices
EN 62366-1:2015	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
BIOLOGICAL SAFETY	
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 10993-3:2014	Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
EN ISO 10993-6:2017	Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation.
EN ISO 10993-7:2008/AC2009	Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
REFERENCE	DESCRIPTION
EN ISO 10993-10:2013	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
EN ISO 10993-12:2012	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials
EN ISO 10993-17:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances
EN ISO 10993-18:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials
European Pharmacopoeia 2.6.14	Bacterial Endotoxins
PACKAGING	
EN ISO 11607-1:2009/A1:2014	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2:2006/A1:2014	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
INTRAOCULAR LENSES	
EN ISO 11979-1:2012	Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 1: Vocabulary
EN ISO 11979-2:2014	Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 2: Optical properties and test methods + Technical corrigendum 1

EN ISO 11979-3:2012	Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 3: Mechanical properties and test methods
EN ISO 11979-4:2008/A1:2012	Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 4: Labeling and information
EN ISO 11979-5:2006	Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 5: Biocompatibility
EN ISO 11979-6:2014	Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 6: Shelf-life and transport stability
EN ISO 11979-8:2015/A1:2011	Ophthalmic implants - Intraocular lenses - Part 8: Fundamental requirements
CLINICAL	
MEDDEV. 2.7.1 Rev.4	Guidelines on medical devices clinical evaluation - A guide for manufacturers and Notified Bodies
CE	
EU OJ C 226 of 10/07/2015	Commission communication in the framework of the implementation of the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices
Medical Devices Directive 93/42/EEC 1993L0042-EN-11.10.2007005.001-1	Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices amended by M5 Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

8-ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линза интраокулярная в вариантах исполнения

LUXGOOD™, LUXSMART™

Инструкции по применению

Дополнения к инструкциям по применению

Производитель:	Каттинг Эдж САС, Франция / Cutting Edge SAS, France
Адрес Производителя:	770, Рю Альфред Нобель, Иммёбль Лё Нобель, 34000 Монпелье, Франция / 770, Rue Alfred Nobel, Immeuble le Nobel, 34000 Montpellier, France
Производственная площадка:	Каттинг Эдж Мануфэкчуринг САС, 580 Рю Макс Планк, 31670 Лабеж, Франция (Cutting Edge Manufacturing SAS, 580 rue Max Planck, 31670 Labège, France)

Я, нижеподписавшаяся Натали БЭЙЛЬ (Nathalie BAYLE), нотариус Кастане-Толозан (CASTANET-TOLOSAN) (От-Гаронн, Франция), удостоверяю и подтверждаю, что подпись ниже принадлежит г-же Сандрин БОНАШ (Sandrine BONACHE), начальнику отдела качества и нормативно-правового регулирования «Каттинг Эдж С.А.С.» (Cutting Edge SAS) и была поставлена ею в моем присутствии.

Кастане-Толозан 4 ИЮЛЯ 2023 Г.

Подпись:
<подписано>

Подпись:

Штамп:

«КАТТИНГ ЭДЖ» (CUTTING EDGE)
Иммёбль лё Нобель
770 рю Альфред Нобель, 3400 МОНПЕЛЬЕ
Тел.: (33) (0)5 62 24 64 64 - Факс: (33) (0)5 62 24 64 64
АО упрощённого типа, капитал 286 309 евро -
Регистрационный номер в Торгово-промышленном
реестре г. Монпелье 800 783 284
Идентификационный номер
налогоплательщика/Идентификационный номер
плательщика НДС: FR 43 800 783 284

Печать

<Печать - Натали БЭЙЛЬ,
нотариус КАСТАНЕ-ТОЛОЗАН (От-
Гаронн)>

BAUSCH + LOMB

Линза интраокулярная в варианте исполнения LUXGOOD™

Инструкция по применению
Дополнение к инструкции по применению

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Инструкция по применению

(При поставке изделия в РФ приоритетной является информация, содержащаяся в дополнении к инструкции по применению)

LUXGOOD™ Preloaded Toric

АСФЕРИЧЕСКАЯ ТОРИЧЕСКАЯ ЛИНЗА

Модель YGOODT (предварительно загруженная гидрофобная линза LUXGOOD™ TORIC)

ОПИСАНИЕ:

Интраокулярные линзы (ИОЛ) LuxGood™ TORIC представляют собой монолитные заднекамерные ИОЛ, поглощающие ультрафиолетовое (УФ) излучение, предназначенные для замены естественной линзы хрусталика у псевдофакичных взрослых пациентов с предшествующим астигматизмом роговицы. ИОЛ LuxGood™ TORIC имеют асферическую и торическую форму. Предварительно загруженные ИОЛ LuxGood™ TORIC поставляются в системе имплантации интраокулярных линз, обеспечивающей бесконтактную доставку линзы в капсулярный мешок. Тип линзы указан на этикетке на картонной коробке.

ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Материал линзы	Гибкий гидрофобный сополимер акрила, содержащий поглотитель УФ-излучения и хромофор, фильтрующий синий свет.
Характеристики материала	Коэффициент преломления: во влажном состоянии при температуре 21°C: 1,544; при 35°C: 1,540
Спектральный коэффициент пропускания	Для ИОЛ +20,0 диоптрий 10 % пропускание на длине волны 396,7 нм См. РИС. 6, где на оси X отложены значения длины волны (нм), а по оси Y - прозрачность (%).
Форма поверхности оптики	Асферическая торическая
Сферический эквивалент	+6,00 до +34,00 диоптрий
Цилиндрическая сила	+0,75 до +6,00 дптр
Размеры	Диаметр оптического тела: 6,0 мм; Общий диаметр: 11 мм Гаптический угол: 0°
Ориентация линзы	Передняя сторона линзы обращена к передней стороне глаза.

	Как показано на РИС. 5, при расположении ориентационных меток вверх справа (А) и вниз слева (В) передняя сторона линзы обращена к наблюдателю.
--	--

ПОКАЗАНИЯ:

Заднекамерные линзы LuxGood™ TORIC показаны для первичной имплантации с целью коррекции зрения при афакии с предшествующим астигматизмом роговицы после удаления хрусталика с катарактой у взрослых пациентов. Линза предназначена для имплантации в капсулярный мешок.

РЕЖИМ РАБОТЫ:

ИОЛ LuxGood™ TORIC, размещенные в капсулярном мешке, действуют как преломляющая среда с целью коррекции афакии с предшествующим астигматизмом. ИОЛ LuxGood™ TORIC имеют торическую форму на задней оптической поверхности, а также осевые метки, обозначающие плоский меридиан цилиндра (плюс цилиндрическую ось) (РИС. 5). Сопоставление осевых меток с послеоперационным крутым меридианом роговицы (целевая ось размещения) гарантирует правильность размещения и оптимальные результаты.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

С врачебной точки зрения, при любом из следующих обстоятельств (но не ограничиваясь этим) следует оценивать соотношение потенциальных рисков и преимуществ: рецидивирующее тяжелое воспаление переднего или заднего сегмента или увеит; пациенты, у которых ИОЛ может повлиять на способность наблюдать, диагностировать или лечить заболевания заднего сегмента; хирургические трудности с повышением потенциала для осложнений (таких как постоянное кровоотечение, существенное повреждение радужной оболочки, неконтролируемое положительное давление или существенный пролапс или потеря стекловидного тела и др.); деформация глаза вследствие предшествовавшей травмы или дефекта развития, в результате которых надлежащая фиксация ИОЛ становится невозможной; обстоятельства, которые могут привести к повреждению эндотелия в процессе имплантации; пациенты, у которых ни задняя камера, ни пояска недостаточно целы для обеспечения фиксации; подозрение на микробную инфекцию.

Торические ИОЛ не рекомендованы при предшествующем неправильном астигматизме, радиальных разрывах во время капсулотомии, повреждении пояска, а также при ожидаемой обширной капсулотомии.

Как и при любом хирургическом вмешательстве, имеет место риск. Потенциальные осложнения хирургического лечения катаракты могут включать, но не ограничиваться следующим:

вторичная катаракта, воспаление (иридоциклит, зрачковая/циклитная мембрана, воспаление стекловидного тела, цистовидный макулярный отёк, токсичный синдром переднего сегмента...), корнеальное повреждение эндотелия, эндофтальмит, отслоение сетчатки, отёк роговицы, закупорка зрачка, пролапс радужной оболочки, гипопион, глаукома, просачивание раны, гифема, атрофия радужной оболочки, пролапс стекловидного тела, смещение или наклон ИОЛ, оптические налёты или помутнения, отблески и вторичные хирургические вмешательства (такие как устранение просачивания раны, аспирация стекловидного тела, иридэктомия, переустановка или замена ИОЛ, репарация отслоения сетчатки и др.).

ИОЛ следует имплантировать в соответствии со следующими указаниями. Неправильное использование может угрожать здоровью пациента.

Не использовать ИОЛ, стерильность или качество которой находятся под сомнением в результате повреждения упаковки.

Не пытайтесь видоизменять или переделывать устройство или его компоненты.

Не использовать после истечения срока годности.

Не использовать без вискоэластического раствора.

Не использовать повторно. Повторное использование может угрожать здоровью пациента.

Не стерилизуйте ИОЛ повторно, поскольку это может привести к нежелательным побочным эффектам.

Не имплантируйте линзу в переднюю камеру или в цилиарную борозду.

Вращение линзы LuxGood™ TORIC по отношению к целевой оси может снизить эффективность ее коррекции астигматизма.

Угловое смещение более 30° может привести к увеличению послеоперационной цилиндрической рефракции. При необходимости переустановки линзы ее следует проводить как можно раньше, до инкапсуляции линзы.

Утилизация системы имплантации для введения ИОЛ должна проводиться в соответствии с местным законодательством о медицинских отходах, характеризующихся риском инфицирования. Система имплантации ИОЛ после использования классифицируется как класс отходов Б и должен быть утилизирован в соответствии с СанПин 2.1.3684-21.

Не используйте данные рефракции для расчетов, поскольку наличие астигматизма в удаляемом естественном хрусталике может повлиять на результаты.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Хранить при комнатной температуре. Не замораживать. Рекомендации: Избегайте температуры ниже 5°C и выше 45°C.

- ИОЛ LuxGood™ TORIC, сбалансированный солевой раствор и используемый вискоэластический раствор перед проведением хирургического вмешательства должны храниться в течение по крайней мере 30 минут при температуре минимум 20°C.
- Для имплантации интраокулярных линз необходим высокий уровень хирургических навыков. Прежде чем приступать к имплантации интраокулярных линз, хирург должен пройти полный курс обучения.
- Перед вскрытием защитной упаковки и индивидуального стерильного пакета/блистерной упаковки следует проверить модель ИОЛ, её оптическую силу и срок годности.
- Стерильность изделия гарантируется только при соблюдении целостности индивидуального стерильного пакета.
- Обращаться с линзой следует осторожно, чтобы избежать повреждений поверхности или гаптики.
- Следует тщательно промыть ИОЛ перед имплантацией. Не замачивать и не промывать ИОЛ в каких-либо других растворах, кроме стерильного сбалансированного солевого раствора.
- Следует надежно убедиться, что линза полностью имплантирована в капсулярный мешок.
- В случае проведения задней капсулотомии с помощью лазера на иттрий-алюминиевом гранате (YAG-лазера), необходимо обеспечить фокусировку луча лазера несколько позади задней капсулы.
- Индивидуализацию хирургически вызванного астигматизма (ХВА) рекомендуется проводить исходя из индивидуальной хирургической техники и ранее полученных результатов, поскольку размер и расположение хирургического разреза могут повлиять на выраженность и ось послеоперационного астигматизма роговицы.
- Для получения оптимальных результатов следует учитывать задний астигматизм роговицы.
- Для полного удаления вискоэластика с передней и задней поверхностей линзы после имплантации в капсулярный мешок следует соблюдать осторожность, чтобы не перекачать капсулярный мешок, а также убедиться в том, что в конце вмешательства рана герметизирована. Остаточный вискоэластик, перекачивание или отделяемое из раны могут способствовать угловому смещению линзы от целевой оси размещения.
- Следует соблюдать особые меры предосторожности, чтобы гарантировать правильность ориентации торических линз на целевой оси размещения в конце хирургического вмешательства.

УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

ИОЛ LuxGood™ TORIC индивидуально упакованы и предварительно установлены в систему имплантации Accuject Pro в блистерной упаковке. Все модели поставляются в сухом виде, и их

следует открывать в стерильных условиях. Для обеспечения отслеживаемости ИОЛ картонная коробка снабжена карточкой пациента и самоклеющимися этикетками. Различные модели ИОЛ маркируются по сферическому эквиваленту и цилиндрической оптической силе. Сферический эквивалент соответствует оптической силе, полученной с помощью большинства расчетных формул.

Все модели стерилизуются оксидом этилена.

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:

1. Перед операцией врачу следует определить оптическую силу планируемых к имплантации линз с помощью методов расчета и точных измерений биометрии, в зависимости от опыта хирурга, предпочтений и/или с помощью торического калькулятора. Рекомендованные значения А-констант, указанные на картонной коробке с линзой, являются ориентировочными.
2. Перед началом операции оперируемый глаз следует разметить (согласно предпочтительному методу данного врача) для четкого указания целевой оси размещения.
3. Перед имплантацией линзы следует осмотреть упаковку и выяснить ее модель, оптическую силу (сферический эквивалент и цилиндрическую силу), срок годности и надлежащую конфигурацию.
4. Открыть картонную коробку и осмотреть стерилизованную блистерную упаковку, содержащую линзу и систему имплантации. Убедитесь, что содержимое не повреждено. Убедитесь в том, что информация на этикетке блистерной упаковки соответствует информации на внешней коробочной упаковке и на самоклеющихся этикетках. Вскрыть блистерную упаковку таким образом, чтобы устройство осталось в стерильном поле.
5. Осмотреть устройство и убедиться, что оно не повреждено. Линзу следует тщательно промыть сбалансированным солевым раствором путем ополаскивания через кончик картриджа (**РИС. 1**) и с конца загрузочной камеры (**РИС. 2**). Следует обязательно обеспечить полную гидратацию картриджа и загрузочной камеры. Подождите в течение 30 секунд. Инструкции о том, как полностью подготовить устройство к имплантации, не прикасаясь к поверхности ИОЛ, смотрите на прилагаемых рисунках:
РИС. 3: Закрывать крылышки загрузочной камеры. При срабатывании механизма фиксации с защелкой линза надёжно фиксируется на месте.
РИС. 4: Нанести раствор вискоэластика через кончик картриджа. Убедиться, что вискоэластик целиком заполнил кончик инжектора. Линза готова для имплантации.
6. Выполнить имплантацию линзы в максимально кратчайшее время после полной подготовки линзы.

7. Ввести кончик картриджа в разрез с наклоном наконечника инжектора, обращённым к глазу пациента. Продолжить, осторожно, но непрерывно нажимая на поршень, до установки линзы в капсулярный мешок.

8. Утилизируйте систему имплантации.

9. Линзу следует имплантировать так, чтобы ее передняя поверхность была обращена к передней поверхности глаза. Ориентация ИОЛ может быть проверена визуальным осмотром гаптики. Как показано на **РИС. 5**, когда гаптические вставки расположены вверху справа (А) и внизу слева (В), передняя сторона линзы обращена к наблюдателю.

10. Сопоставьте метки осей ИОЛ с размеченной предполагаемой осью установки.

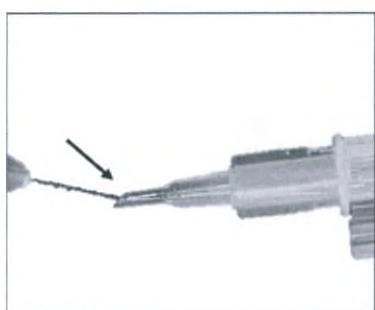


рис. 1

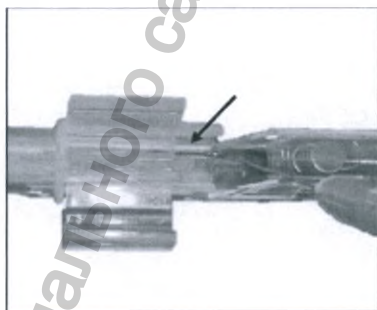


рис. 2

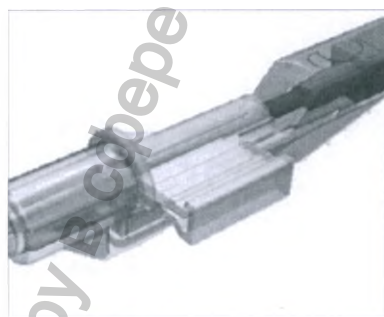


рис. 3



рис. 4

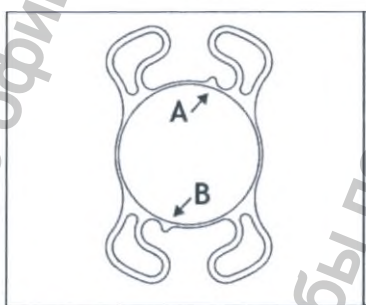


рис. 5

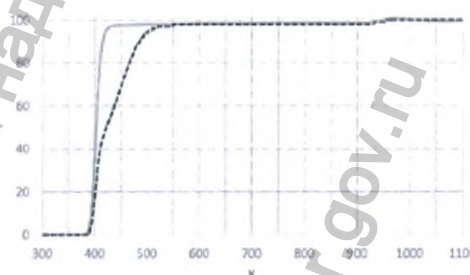







рис. 6

Следует использовать только раствор вискоэластика низкой или средней вязкости. Следует использовать только систему имплантации, предоставленную вместе с предварительно загруженной линзой LuxGood™ TORIC.

Возможно проведение различных хирургических вмешательств, и хирург должен выбрать процедуру, подходящую для пациента.

О любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, следует уведомлять производителя и компетентный государственный орган, в котором зарегистрирован пользователь.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ:

Символ	Описание
D	Диоптрия
φ В	Оптический диаметр
φ Т	Общий диаметр
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ
	НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	Cutting Edge S.A.S. 770 rue Alfred Nobel Immeuble Le Nobel 34000 Montpellier FRANCE
	CE с номером проверяющего учреждения – подтверждает соответствие с нормами ЕС

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.gov.ru

Дополнение к инструкции по применению

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdravnadzor.gov.ru

НАИМЕНОВАНИЕ:

Линза интраокулярная в варианте исполнения LUXGOOD™:
LUXGOOD™, в составе:

1. Линза интраокулярная LUXGOOD™ TORIC YELLOW, предустановленная в одноразовый инжектор для имплантации (Accuject Pro одноразовая), сферический эквивалент от +6,00 до +9,00 диоптрий и от +31,00 до +34,00 диоптрий с шагом 1,0 диоптрии, от +10,00 до +30,00 диоптрий с шагом 0,5 диоптрии - 1 блистер;
2. Инструкция по применению – 1 шт.;
3. Карточка пациента - 1 шт.;
4. Самоклеящиеся этикетки - 8 шт.

ОПИСАНИЕ:

Интраокулярные линзы (ИОЛ) LuxGood™ TORIC представляют собой монолитные заднекамерные ИОЛ, поглощающие ультрафиолетовое (УФ) излучение, предназначенные для замены естественной линзы хрусталика у псевдофакичных взрослых пациентов с предшествующим астигматизмом роговицы. ИОЛ LuxGood™ TORIC имеют асферическую и торическую форму. Предварительно загруженные ИОЛ LuxGood™ TORIC поставляются в системе имплантации интраокулярных линз, обеспечивающей бесконтактную доставку линзы в капсулярный мешок. Тип линзы указан на этикетке на картонной коробке.

ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Материал линзы	Гибкий гидрофобный сополимер акрила, содержащий поглотитель УФ-излучения и хромофор, фильтрующий синий свет.												
Характеристики материала	Коэффициент преломления: во влажном состоянии при температуре 21°C: 1,544; при 35°C: 1,540												
Спектральный коэффициент пропускания	Для ИОЛ +20,0 диоптрий 10 % пропускание на длине волны 396,7 нм См. РИС. 6, где на оси X отложены значения длины волны (нм), а по оси Y - прозрачность (%).												
Форма поверхности оптики	Асферическая торическая												
Конфигурация	Без торической аберрации												
Сферический эквивалент	+6,00 до +34,00 диоптрий с шагом 0,1 диоптрии при разработке, с шагом 0,5 или 1,0 диоптрии (+6,00 до +9,00 диоптрий и +31,00 до +34,00 диоптрий с шагом 1,0 диоптрии; +10,00 до +30,00 диоптрий с шагом 0,5 диоптрии) при продаже <table border="1"><thead><tr><th colspan="2">Спецификация</th></tr><tr><th>Диапазон</th><th>Допуски</th></tr></thead><tbody><tr><td>$6 \leq S \leq 15D$</td><td>$\pm 0,30 D$</td></tr><tr><td>$15 < S \leq 25D$</td><td>$\pm 0,40 D$</td></tr><tr><td>$25 < S \leq 30D$</td><td>$\pm 0,50 D$</td></tr><tr><td>$S > 30D$</td><td>$\pm 1,00 D$</td></tr></tbody></table>	Спецификация		Диапазон	Допуски	$6 \leq S \leq 15D$	$\pm 0,30 D$	$15 < S \leq 25D$	$\pm 0,40 D$	$25 < S \leq 30D$	$\pm 0,50 D$	$S > 30D$	$\pm 1,00 D$
Спецификация													
Диапазон	Допуски												
$6 \leq S \leq 15D$	$\pm 0,30 D$												
$15 < S \leq 25D$	$\pm 0,40 D$												
$25 < S \leq 30D$	$\pm 0,50 D$												
$S > 30D$	$\pm 1,00 D$												
Цилиндрическая сила	+0.75D до +6.0D (шаг 0,25 диоптрий при разработке) Доступные цилиндры на рынке: 0.75D / 1.0D / 1.5D / 2.25D / 3.0D / 3.75D / 4.5D / 5.25D / 6.0D												

		ES < 25D	ES ≥ 25D	
		0 < C ≤ 2,5D	± 0,30 D	± 0,4 D
		2,5 < C ≤ 4,5D	± 0,40 D	± 0,4 D
		4,5D < C	± 0,50 D	± 0,5 D
Размеры	Диаметр оптического тела: 6,0 мм; Общий диаметр: 11 мм Толщина гаптической части: 0,33 мм Гаптический угол: 0°			
А-константа: Оптическая биометрия, SRK/T Аппланационное А-сканирование, SRK/T	119,2 118,8			
Высота свода	-0.165 мм ≤ BC ≤ 0.314 мм			
Диаметр оптической части	≥ 4.25 мм			
Форма края линзы	Непрерывный квадратный край на задней поверхности по всему периметру линзы на 360°			
Ориентация линзы	Передняя сторона линзы обращена к передней стороне глаза. Как показано на РИС. 5, при расположении ориентационных меток вверх справа (А) и вниз слева (В) передняя сторона линзы обращена к наблюдателю.			

ПОКАЗАНИЯ:

Заднекамерные линзы LuxGood™ TORIC показаны для первичной имплантации с целью коррекции зрения при афакии с предшествующим астигматизмом роговицы после удаления хрусталика с катарактой у взрослых пациентов. Линза предназначена для имплантации в капсулярный мешок.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Линза предназначена для первичной имплантации для коррекции афакии у взрослых пациентов с ранее существовавшим роговичным астигматизмом для использования в условиях лечебных или лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным хирургом-офтальмологом.

РЕЖИМ РАБОТЫ:

ИОЛ LuxGood™ TORIC, размещенные в капсулярном мешке, действуют как преломляющая среда с целью коррекции афакии с предшествующим астигматизмом. ИОЛ LuxGood™ TORIC имеют торическую форму на задней оптической поверхности, а также осевые метки, обозначающие плоский меридиан цилиндра (плюс цилиндрическую ось) (РИС. 5). Сопоставление осевых меток с послеоперационным крутым меридианом роговицы (целевая ось размещения) гарантирует правильность размещения и оптимальные результаты.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

С врачебной точки зрения, при любом из следующих обстоятельств (но не ограничиваясь этим) следует оценивать соотношение потенциальных рисков и преимуществ: рецидивирующее тяжелое воспаление переднего или заднего сегмента или увеит; пациенты, у которых ИОЛ может повлиять на способность наблюдать, диагностировать или лечить заболевания заднего сегмента; хирургические трудности с повышением потенциала для осложнений (таких как постоянное кровотечение, существенное повреждение радужной оболочки, неконтролируемое положительное давление или существенный пролапс или потеря стекловидного тела и др.); деформация глаза вследствие предшествующей травмы или дефекта развития, в результате которых надлежащая фиксация ИОЛ становится невозможной; обстоятельства, которые могут привести к повреждению эндотелия в процессе имплантации; пациенты, у которых ни задняя камера, ни пояска недостаточно целы для обеспечения фиксации; подозрение на микробную инфекцию.

Торические ИОЛ не рекомендованы при предшествующем неправильном астигматизме, радиальных разрывах во время капсулотомии, повреждении пояска, а также при ожидаемой обширной капсулотомии.

Как и при любом хирургическом вмешательстве, имеет место риск. Потенциальные осложнения хирургического лечения катаракты могут включать, но не ограничиваться следующим: вторичная катаракта, воспаление (иридоциклит, зрачковая/циклитная мембрана, воспаление стекловидного тела, цистойдный макулярный отёк, токсичный синдром переднего сегмента...), корнеальное повреждение эндотелия, эндофтальмит, отслоение сетчатки, отёк роговицы, закупорка зрачка, пролапс радужной оболочки, гипопион, глаукома, просачивание раны, гифема, атрофия радужной оболочки, пролапс стекловидного тела, смещение или наклон ИОЛ, оптические налёты или помутнения, отблески и вторичные хирургические вмешательства (такие как устранение просачивания раны, аспирация стекловидного тела, иридэктомия, переустановка или замена ИОЛ, репарация отслоения сетчатки и др.).

ИОЛ следует имплантировать в соответствии со следующими указаниями. Неправильное использование может угрожать здоровью пациента.

Не использовать ИОЛ, стерильность или качество которой находятся под сомнением в результате повреждения упаковки.

Не пытайтесь видоизменить или переделывать устройство или его компоненты.

Не использовать после истечения срока годности.

Не использовать без вискоэластического раствора.

Не использовать повторно. Повторное использование может угрожать здоровью пациента.

Не стерилизуйте ИОЛ повторно, поскольку это может привести к нежелательным побочным эффектам.

Не имплантируйте линзу в переднюю камеру или в цилиарную борозду.

Вращение линзы LuxGood™ TORIC по отношению к целевой оси может снизить эффективность ее коррекции астигматизма.

Угловое смещение более 30° может привести к увеличению послеоперационной цилиндрической рефракции. При необходимости переустановки линзы ее следует проводить как можно раньше, до инкапсуляции линзы.

Утилизация системы имплантации для введения ИОЛ должна проводиться в соответствии с местным законодательством о медицинских отходах, характеризующихся риском инфицирования. Система имплантации ИОЛ после использования классифицируется как класс отходов Б и должен быть утилизирован в соответствии с СанПин 2.1.3684-21.

Не используйте данные рефракции для расчетов, поскольку наличие астигматизма в удаляемом естественном хрусталике может повлиять на результаты.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Хранить при комнатной температуре. Не замораживать. Рекомендации: Избегайте температуры ниже 5°C и выше 45°C.
- ИОЛ LuxGood™ TORIC, сбалансированный солевой раствор и используемый вискоэластический раствор перед проведением хирургического вмешательства должны храниться в течение по крайней мере 30 минут при температуре минимум 20°C.
- Для имплантации интраокулярных линз необходим высокий уровень хирургических навыков. Прежде чем приступать к имплантации интраокулярных линз, хирург должен пройти полный курс обучения.
- Перед вскрытием защитной упаковки и индивидуального стерильного пакета/блистерной упаковки следует проверить модель ИОЛ, её оптическую силу и срок годности.
- Стерильность изделия гарантируется только при соблюдении целостности индивидуального стерильного пакета.
- Обращаться с линзой следует осторожно, чтобы избежать повреждений поверхности или гаптики.
- Следует тщательно промыть ИОЛ перед имплантацией. Не замачивать и не промывать ИОЛ в каких-либо других растворах, кроме стерильного сбалансированного солевого раствора.
- Следует надежно убедиться, что линза полностью имплантирована в капсулярный мешок.
- В случае проведения задней капсулотомии с помощью лазера на иттрий-алюминиевом гранате (YAG-лазера), необходимо обеспечить фокусировку луча лазера несколько позади задней капсулы.
- Индивидуализацию хирургически вызванного астигматизма (ХВА) рекомендуется проводить исходя из индивидуальной хирургической техники и ранее полученных результатов, поскольку размер и расположение хирургического разреза могут повлиять на выраженность и ось послеоперационного астигматизма роговицы.

- Для получения оптимальных результатов следует учитывать задний астигматизм роговицы.
- Для полного удаления вискоэластика с передней и задней поверхностями линзы после имплантации в капсулярный мешок следует соблюдать осторожность, чтобы не перекачать капсулярный мешок, а также убедиться в том, что в конце вмешательства рана герметизирована. Остаточный вискоэластик, перекачивание или отделяемое из раны могут способствовать угловому смещению линзы от целевой оси размещения.
- Следует соблюдать особые меры предосторожности, чтобы гарантировать правильность ориентации торических линз на целевой оси размещения в конце хирургического вмешательства.

УПАКОВКА (КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ) И СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

ИОЛ LuxGood™ TORIC индивидуально упакованы и предварительно установлены в систему имплантации Accuject Pro в блистерной упаковке. Все модели поставляются в сухом виде, и их следует открывать в стерильных условиях. Для обеспечения отслеживаемости ИОЛ картонная коробка снабжена карточкой пациента и самоклеющимися этикетками. Различные модели ИОЛ маркируются по сферическому эквиваленту и цилиндрической оптической силе. Сферический эквивалент соответствует оптической силе, полученной с помощью большинства расчетных формул.

Все модели стерилизуются оксидом этилена.

В упаковке содержится:

- Линза интраокулярная, предустановленная в одноразовый инжектор для имплантации (Accuject Pro одноразовая) - 1 блистер;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Карточка пациента - 1 шт.;
- Самоклеящиеся этикетки - 8 шт.

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:

1. Перед операцией врачу следует определить оптическую силу планируемых к имплантации линз с помощью методов расчета и точных измерений биометрии, в зависимости от опыта хирурга, предпочтений и/или с помощью торического калькулятора. Рекомендованные значения А-констант, указанные на картонной коробке с линзой, являются ориентировочными.
2. Перед началом операции оперируемый глаз следует разметить (согласно предпочтительному методу данного врача) для четкого указания целевой оси размещения.
3. Перед имплантацией линзы следует осмотреть упаковку и выяснить ее модель, оптическую

силу (сферический эквивалент и цилиндрическую силу), срок годности и надлежащую конфигурацию.

4. Открыть картонную коробку и осмотреть стерилизованную блистерную упаковку, содержащую линзу и систему имплантации. Убедитесь, что содержимое не повреждено. Убедитесь в том, что информация на этикетке блистерной упаковки соответствует информации на внешней коробочной упаковке и на самоклеящихся этикетках. Вскрыть блистерную упаковку таким образом, чтобы устройство осталось в стерильном поле.

5. Осмотреть устройство и убедиться, что оно не повреждено. Линзу следует тщательно промыть сбалансированным солевым раствором путем ополаскивания через кончик картриджа (**РИС. 1**) и с конца загрузочной камеры (**РИС. 2**). Следует обязательно обеспечить полную гидратацию картриджа и загрузочной камеры. Подождите в течение 30 секунд. Инструкции о том, как полностью подготовить устройство к имплантации, не прикасаясь к поверхности ИОЛ, смотрите на прилагаемых рисунках:

РИС. 3: Закрыть крылышки загрузочной камеры. При срабатывании механизма фиксации с защелкой линза надёжно фиксируется на месте.

РИС. 4: Нанести раствор вязкоэластика через кончик картриджа. Убедиться, что вязкоэластик целиком заполнил кончик инжектора. Линза готова для имплантации.

6. Выполнить имплантацию линзы в максимально кратчайшее время после полной подготовки линзы.

7. Ввести кончик картриджа в разрез с наклоном наконечника инжектора, обращённым к глазу пациента. Продолжить, осторожно, но непрерывно нажимая на поршень, до установки линзы в капсулярный мешок.

8. Утилизируйте систему имплантации.

9. Линзу следует имплантировать так, чтобы ее передняя поверхность была обращена к передней поверхности глаза. Ориентация ИОЛ может быть проверена визуальным осмотром гаптики. Как показано на **РИС. 5**, когда гаптические вставки расположены вверху справа (А) и внизу слева (В), передняя сторона линзы обращена к наблюдателю.

10. Сопоставьте метки осей ИОЛ с размеченной предполагаемой осью установки.

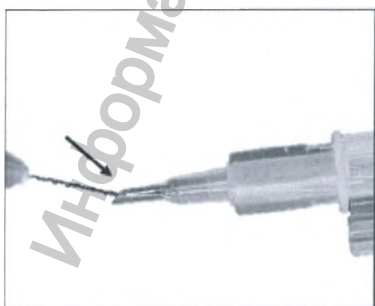


рис. 1

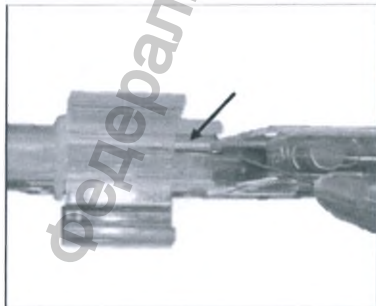


рис. 2



рис. 3



рис. 4

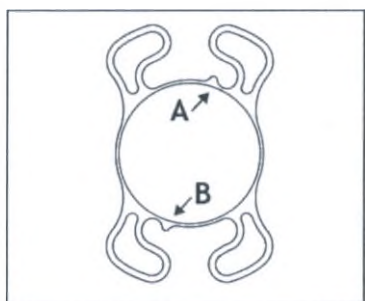


рис. 5

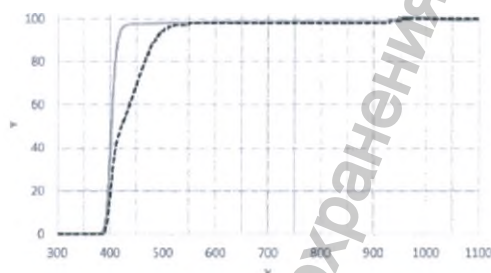



рис. 6


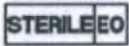








Следует использовать только раствор вязкоэластика низкой или средней вязкости. Следует использовать только систему имплантации, предоставленную вместе с предварительно загруженной линзой LuxGood™ TORIC.

Возможно проведение различных хирургических вмешательств, и хирург должен выбрать процедуру, подходящую для пациента.

О любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, следует уведомлять производителя и компетентный государственный орган, в котором зарегистрирован пользователь.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ:

Символ	Описание
YGOODT	Название модели
D	Диоптрия
φ B	Оптический диаметр
φ T	Общий диаметр
SE	Сферический эквивалент
CYL	Цилиндрическая сила
SPH	Оптическая сила
11 мм	Общий диаметр
6 мм	Оптический диаметр
SN	Серийный номер
	Использовать до
REF	Номер по каталогу
	Дата производства
LOT	Лот

	A-константа
	Стерилизация с применением этиленоксида
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ
	НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	Cutting Edge S.A.S. 770 rue Alfred Nobel Immeuble Le Nobel 34000 Montpellier FRANCE
	CE с номером проверяющего учреждения – подтверждает соответствие с нормами ЕС
	Перед применением следует ознакомиться с инструкцией по применению
	Температура хранения от +5°C до комнатной температуры
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Стандарты	Описание
КАЧЕСТВО	
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 10005:2005	Системы управления качеством - Руководство по планам качества
ВЫБОРОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ	
ISO 2859-1:1999/A1:2011	Процедуры выборочного контроля по атрибутам. Часть 1. Схемы выборочного контроля, индексированные по пределу приемочного качества (AQL) для контроля каждой партии
EN ISO 3951-1:2014	Процедуры выборочного контроля для контроля по переменным. Часть 1. Спецификация планов одиночного контроля, индексированных по приемочному пределу качества (AQL), для контроля партии за партией по одной характеристике качества и одному AQL
МАРКИРОВКА И ИНФОРМАЦИЯ	
EN ISO 15223-1:2016	Графические символы для использования в маркировке медицинских изделий

EN 1041:2008/A1:2013	Информация, подготавливаемая производителем, сопровождающая медицинские изделия
СТЕРИЛИЗАЦИЯ	
EN 1422:1997/A1:2009	Стерилизаторы для медицинских целей. Стерилизаторы на основе оксида этилена. Требования и методы испытаний
EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, обозначаемым как «СТЕРИЛЬНЫЕ». Часть 1. Требования к окончательно стерилизованным медицинским устройствам
EN ISO 11135-1:2007	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11138-2:2009	Стерилизация изделий медицинского назначения - Биоиндикаторов - Часть 2: Биологические индикаторы для процессов стерилизации оксидом этилена
EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продукции + Техническое исправление 1
EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и обслуживании процесса стерилизации
УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ	
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 62366-1:2015	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования тестирование в рамках процесса менеджмента рисками
EN ISO 10993-3:2014	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и репродуктивной токсичности
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методы in vitro
EN ISO 10993-6:2017	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования на местного воздействия после имплантации.
EN ISO 10993-7:2008/AC2009	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 7: остатки стерилизации этиленоксидом
EN ISO 10993-10:2013	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-12:2012	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
EN ISO 10993-17:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ
EN ISO 10993-18:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
Европейская фармакопея 2.6.14	Бактериальные эндотоксины

УПАКОВКА	
EN ISO 11607-1:2009/A1:2014	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 1: Требования к материалам, стерильным системам барьера и системам упаковки
EN ISO 11607-2:2006/A1:2014	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ИНТРАОКУЛЯРНЫЕ ЛИНЗЫ	
EN ISO 11979-1:2012	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 1. Терминология
EN ISO 11979-2:2014	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 2. Оптические свойства и методы испытаний + Техническое исправление 1
EN ISO 11979-3:2012	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 3. Механические свойства и методы испытаний
EN ISO 11979-4:2008/A1:2012	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 4. Эtiquетирование и информация
EN ISO 11979-5:2006	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 5. Биологическая совместимость
EN ISO 11979-6:2014	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 6. Срок годности и стабильность при транспортировании
EN ISO 11979-8:2015/A1:2011	Имплантаты офтальмологические. Внутриглазные линзы. Часть 8. Основные требования
КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА	
MEDDEV. 2.7.1 вер.4	Руководство по клинической оценке медицинских изделий - руководство для производителей и уполномоченных органов
СЕ	
EU OJ C 226 от 10/07/2015	Коммуникация Комиссии в рамках реализации Директивы Совета 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 г. о медицинских устройствах
Директива о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС 1993L0042-EN-11.10.2007005.001-1	Директива Совета 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 г. о медицинских устройствах с поправками, внесенными Директивой М5 2007/47/ЕС Европейского парламента и Совета от 5 сентября 2007 г.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.gov.ru

BAUSCH + LOMB

Линза интраокулярная в варианте исполнения LUXSMART™

Инструкция по применению
Дополнение к инструкции по применению

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Инструкция по применению

(При поставке изделия в РФ приоритетной является информация, содержащаяся в дополнении к инструкции по применению)

LUXSMART™ Preloaded Toric

АСФЕРИЧЕСКАЯ ТОРИЧЕСКАЯ ЛИНЗА

Модель YSMARTT (предварительно загруженная гидрофобная линза LUXSMART™ TORIC)

ОПИСАНИЕ:

Интраокулярные линзы (ИОЛ) LuxSmart™ TORIC представляют собой монолитные заднекамерные ИОЛ, поглощающие ультрафиолетовое (УФ) излучение, предназначенные для замены естественной линзы хрусталика у псевдофакических взрослых пациентов с предшествующим астигматизмом роговицы. ИОЛ LuxSmart™ TORIC имеют асферическую и торическую форму. Предварительно загруженные ИОЛ LuxSmart™ TORIC поставляются в системе имплантации интраокулярных линз, обеспечивающей бесконтактную доставку линзы в капсулярный мешок. Тип линзы указан на этикетке на картонной коробке.

ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Материал линзы	Гибкий гидрофобный сополимер акрила, содержащий поглотитель УФ-излучения и хромофор, фильтрующий синий свет.
Характеристики материала	Коэффициент преломления: во влажном состоянии при температуре 21°C: 1,544; при 35°C: 1,540
Спектральный коэффициент пропускания	Для ИОЛ +20,0 диоптрий 10 % пропускание на длине волны 396,7 нм См. РИС. 6, где на оси X отложены значения длины волны (нм), а по оси Y - прозрачность (%)
Форма поверхности оптики	Асферическая торическая
Сферический эквивалент	+6,00 до +34,00 диоптрий
Цилиндрическая сила	+0,75 до +6,00 дптр
Размеры	Диаметр оптического тела: 6,0 мм; Общий диаметр: 11 мм Гаптический угол: 0°
Ориентация линзы	Передняя сторона линзы обращена к передней стороне глаза.

	Как показано на РИС. 5, при расположении ориентационных меток вверх справа (А) и вниз слева (В) передняя сторона линзы обращена к наблюдателю.
--	--

ПОКАЗАНИЯ:

Заднекамерные линзы LuxSmart™ TORIC показаны для первичной имплантации с целью коррекции зрения при афакии с предшествующим астигматизмом роговицы после удаления хрусталика с катарактой у взрослых пациентов. Линза предназначена для имплантации в капсулярный мешок.

РЕЖИМ РАБОТЫ:

ИОЛ LuxSmart™ TORIC, размещенные в капсулярном мешке, действуют как преломляющая среда с целью коррекции афакии с предшествующим астигматизмом. ИОЛ LuxSmart™ TORIC имеют торическую форму на задней оптической поверхности, а также осевые метки, обозначающие плоский меридиан цилиндра (плюс цилиндрическую ось) (РИС. 5). Сопоставление осевых меток с послеоперационным крутым меридианом роговицы (целевая ось размещения) гарантирует правильность размещения и оптимальные результаты.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

С врачебной точки зрения, при любом из следующих обстоятельств (но не ограничиваясь этим) следует оценивать соотношение потенциальных рисков и преимуществ: рецидивирующее тяжелое воспаление переднего или заднего сегмента или увеит; пациенты, у которых ИОЛ может повлиять на способность наблюдать, диагностировать или лечить заболевания заднего сегмента; хирургические трудности с повышением потенциала для осложнений (таких как постоянное кровотечение, существенное повреждение радужной оболочки, неконтролируемое положительное давление или существенный пролапс или потеря стекловидного тела и др.); деформация глаза вследствие предшествовавшей травмы или дефекта развития, в результате которых надлежащая фиксация ИОЛ становится невозможной; обстоятельства, которые могут привести к повреждению эндотелия в процессе имплантации; пациенты, у которых ни задняя камера, ни пояска недостаточно целы для обеспечения фиксации; подозрение на микробную инфекцию.

Торические ИОЛ не рекомендуются при предшествующем неправильном астигматизме, радиальных разрывах во время капсулотомии, повреждении пояска, а также при ожидаемой обширной капсулотомии.

Как и при любом хирургическом вмешательстве, имеет место риск. Потенциальные осложнения хирургического лечения катаракты могут включать, но не ограничиваться следующим:

вторичная катаракта, воспаление (иридоциклит, зрачковая/циклитная мембрана, воспаление стекловидного тела, цистовидный макулярный отёк, токсичный синдром переднего сегмента...), корнеальное повреждение эндотелия, эндофтальмит, отслоение сетчатки, отёк роговицы, закупорка зрачка, пролапс радужной оболочки, гипопион, глаукома, просачивание раны, гифема, атрофия радужной оболочки, пролапс стекловидного тела, смещение или наклон ИОЛ, оптические налёты или помутнения, отблески и вторичные хирургические вмешательства (такие как устранение просачивания раны, аспирация стекловидного тела, иридэктомия, переустановка или замена ИОЛ, репарация отслоения сетчатки и др.).

ИОЛ следует имплантировать в соответствии со следующими указаниями. Неправильное использование может угрожать здоровью пациента.

Не использовать ИОЛ, стерильность или качество которой находятся под сомнением в результате повреждения упаковки.

Не пытайтесь видоизменять или переделывать устройство или его компоненты.

Не использовать после истечения срока годности.

Не использовать без вискоэластического раствора.

Не использовать повторно. Повторное использование может угрожать здоровью пациента.

Не стерилизуйте ИОЛ повторно, поскольку это может привести к нежелательным побочным эффектам.

Не имплантируйте линзу в переднюю камеру или в цилиарную борозду.

Вращение линзы LuxSmart™ TORIC по отношению к целевой оси может снизить эффективность ее коррекции астигматизма.

Угловое смещение более 30° может привести к увеличению послеоперационной цилиндрической рефракции. При необходимости переустановки линзы ее следует проводить как можно раньше, до инкапсуляции линзы.

Утилизация системы имплантации для введения ИОЛ должна проводиться в соответствии с местным законодательством о медицинских отходах, характеризующихся риском инфицирования. Система имплантации ИОЛ после использования классифицируется как класс отходов Б и должен быть утилизирован в соответствии с СанПин 2.1.3684-21.

Не используйте данные рефракции для расчетов, поскольку наличие астигматизма в удаляемом естественном хрусталике может повлиять на результаты.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Хранить при комнатной температуре. Не замораживать. Рекомендации: Избегайте температуры ниже 5°C и выше 45°C.

- ИОЛ LuxSmart™ TORIC, сбалансированный солевой раствор и используемый вискоэластический раствор перед проведением хирургического вмешательства должны храниться в течение по крайней мере 30 минут при температуре минимум 20°C.
- Для имплантации интраокулярных линз необходим высокий уровень хирургических навыков. Прежде чем приступать к имплантации интраокулярных линз, хирург должен пройти полный курс обучения.
- Перед вскрытием защитной упаковки и индивидуального стерильного пакета/блистерной упаковки следует проверить модель ИОЛ, её оптическую силу и срок годности.
- Стерильность изделия гарантируется только при соблюдении целостности индивидуального стерильного пакета.
- Обращаться с линзой следует осторожно, чтобы избежать повреждений поверхности или гаптики.
- Следует тщательно промыть ИОЛ перед имплантацией. Не замачивать и не промывать ИОЛ в каких-либо других растворах, кроме стерильного сбалансированного солевого раствора.
- Следует надежно убедиться, что линза полностью имплантирована в капсулярный мешок.
- В случае проведения задней капсулотомии с помощью лазера на иттрий-алюминиевом гранате (YAG-лазера), необходимо обеспечить фокусировку луча лазера несколько позади задней капсулы.
- Индивидуализацию хирургически вызванного астигматизма (ХВА) рекомендуется проводить исходя из индивидуальной хирургической техники и ранее полученных результатов, поскольку размер и расположение хирургического разреза могут повлиять на выраженность и ось послеоперационного астигматизма роговицы.
- Для получения оптимальных результатов следует учитывать задний астигматизм роговицы.
- Для полного удаления вискоэластика с передней и задней поверхностей линзы после имплантации в капсулярный мешок следует соблюдать осторожность, чтобы не перекачать капсулярный мешок, а также убедиться в том, что в конце вмешательства рана герметизирована. Остаточный вискоэластик, перекачивание или отделяемое из раны могут способствовать угловому смещению линзы от целевой оси размещения.
- Следует соблюдать особые меры предосторожности, чтобы гарантировать правильность ориентации торических линз на целевой оси размещения в конце хирургического вмешательства.

УПАКОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

ИОЛ LuxSmart™ TORIC индивидуально упакованы и предварительно установлены в систему имплантации Accuject Pro в блистерной упаковке. Все модели поставляются в сухом виде, и их

следует открывать в стерильных условиях. Для обеспечения отслеживаемости ИОЛ картонная коробка снабжена карточкой пациента и самоклеющимися этикетками. Различные модели ИОЛ маркируются по сферическому эквиваленту и цилиндрической оптической силе. Сферический эквивалент соответствует оптической силе, полученной с помощью большинства расчетных формул.

Все модели стерилизуются оксидом этилена.

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:

1. Перед операцией врачу следует определить оптическую силу планируемых к имплантации линз с помощью методов расчета и точных измерений биометрии, в зависимости от опыта хирурга, предпочтений и/или с помощью торического калькулятора. Рекомендованные значения А-констант, указанные на картонной коробке с линзой, являются ориентировочными.
2. Перед началом операции оперируемый глаз следует разметить (согласно предпочтительному методу данного врача) для четкого указания целевой оси размещения.
3. Перед имплантацией линзы следует осмотреть упаковку и выяснить ее модель, оптическую силу (сферический эквивалент и цилиндрическую силу), срок годности и надлежащую конфигурацию.
4. Открыть картонную коробку и осмотреть стерилизованную блистерную упаковку, содержащую линзу и систему имплантации. Убедитесь, что содержимое не повреждено. Убедитесь в том, что информация на этикетке блистерной упаковки соответствует информации на внешней коробочной упаковке и на самоклеящихся этикетках. Вскрыть блистерную упаковку таким образом, чтобы устройство осталось в стерильном поле.
5. Осмотреть устройство и убедиться, что оно не повреждено. Линзу следует тщательно промыть сбалансированным солевым раствором путем ополаскивания через кончик картриджа (**РИС. 1**) и с конца загрузочной камеры (**РИС. 2**). Следует обязательно обеспечить полную гидратацию картриджа и загрузочной камеры. Подождите в течение 30 секунд. Инструкции о том, как полностью подготовить устройство к имплантации, не прикасаясь к поверхности ИОЛ, смотрите на прилагаемых рисунках:
РИС. 3: Закрывать крыльшки загрузочной камеры. При срабатывании механизма фиксации с защелкой линза надёжно фиксируется на месте.
РИС. 4: Нанести раствор вискоэластика через кончик картриджа. Убедиться, что вискоэластик целиком заполнил кончик инжектора. Линза готова для имплантации.
6. Выполнить имплантацию линзы в максимально кратчайшее время после полной подготовки линзы.

7. Ввести кончик картриджа в разрез с наклоном наконечника инжектора, обращённым к глазу пациента. Продолжить, осторожно, но непрерывно нажимая на поршень, до установки линзы в капсулярный мешок.

8. Утилизируйте систему имплантации.

9. Линзу следует имплантировать так, чтобы ее передняя поверхность была обращена к передней поверхности глаза. Ориентация ИОЛ может быть проверена визуальным осмотром гаптики. Как показано на **РИС. 5**, когда гаптические вставки расположены вверху справа (А) и внизу слева (В), передняя сторона линзы обращена к наблюдателю.

10. Сопоставьте метки осей ИОЛ с размеченной предполагаемой осью установки.

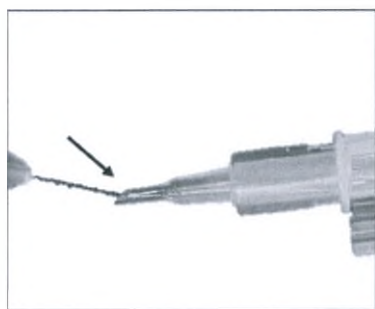


рис. 1

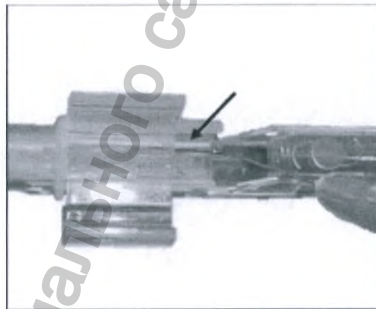


рис. 2

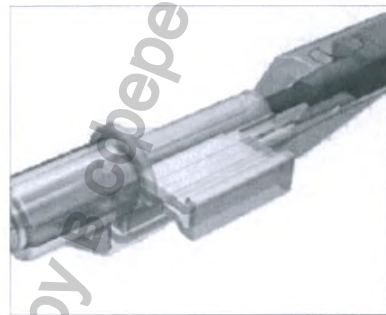


рис. 3

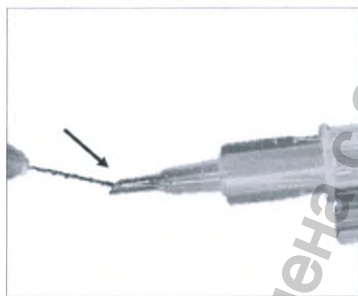


рис. 4

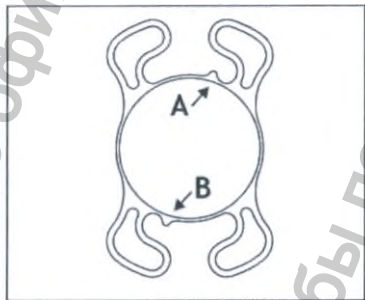


рис. 5

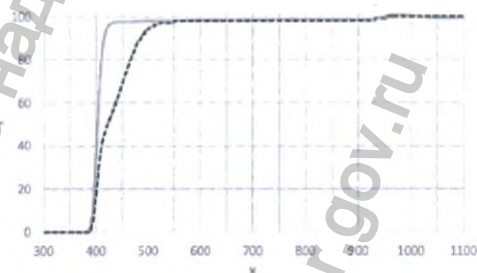






рис. 6

Следует использовать только раствор вискоэластика низкой или средней вязкости. Следует использовать только систему имплантации, предоставленную вместе с предварительно загруженной линзой LuxSmart™ TORIC.

Возможно проведение различных хирургических вмешательств, и хирург должен выбрать процедуру, подходящую для пациента.

О любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, следует уведомлять производителя и компетентный государственный орган, в котором зарегистрирован пользователь.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ:

Символ	Описание
D	Диоптрия
φ В	Оптический диаметр
φ Т	Общий диаметр
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ
	НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	Cutting Edge S.A.S. 770 rue Alfred Nobel Immeuble Le Nobel 34000 Montpellier FRANCE
CE	CE с номером проверяющего учреждения – подтверждает соответствие с нормами ЕС

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

Дополнение к инструкции по применению

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramadzor.gov.ru

НАИМЕНОВАНИЕ:

Линза интраокулярная в варианте исполнения LUXSMART™:
LUXSMART™, в составе:

1. Линза интраокулярная LUXSMART™ TORIC YELLOW, предустановленная в одноразовый инжектор для имплантации (Accuject Pro одноразовая), сферический эквивалент от +6,00 до +9,00 диоптрий и от +31,00 до +34,00 диоптрий с шагом 1,0 диоптрии, от +10,00 до +30,00 диоптрий с шагом 0,5 диоптрии - 1 блистер;
2. Инструкция по применению - 1 шт.;
3. Карточка пациента - 1 шт.;
4. Самоклеящиеся этикетки - 8 шт.

ОПИСАНИЕ:

Интраокулярные линзы (ИОЛ) LuxSmart™ TORIC представляют собой монолитные заднекамерные ИОЛ, поглощающие ультрафиолетовое (УФ) излучение, предназначенные для замены естественной линзы хрусталика у псевдофакичных взрослых пациентов с предшествующим астигматизмом роговицы. ИОЛ LuxSmart™ TORIC имеют асферическую и торическую форму. Предварительно загруженные ИОЛ LuxSmart™ TORIC поставляются в системе имплантации интраокулярных линз, обеспечивающей бесконтактную доставку линзы в капсулярный мешок. Тип линзы указан на этикетке на картонной коробке.

ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Материал линзы	Гибкий гидрофобный сополимер акрила, содержащий поглотитель УФ-излучения и хромофор, фильтрующий синий свет.												
Характеристики материала	Коэффициент преломления: во влажном состоянии при температуре 21°C: 1,544; при 35°C: 1,540												
Спектральный коэффициент пропускания	Для ИОЛ +20,0 диоптрий 10 % пропускание на длине волны 396,7 нм См. РИС. 6, где на оси X отложены значения длины волны (нм), а по оси Y - прозрачность (%).												
Форма поверхности оптики	Асферическая торическая												
Конфигурация	С торической отрицательной аберрацией												
Сферический эквивалент	+6,00 до +34,00 диоптрий с шагом 0,1 диоптрии при разработке, с шагом 0,5 или 1,0 диоптрии (+6,00 до +9,00 диоптрий и +31,00 до +34,00 диоптрий с шагом 1,0 диоптрии; +10,00 до +30,00 диоптрий с шагом 0,5 диоптрии) при продаже <table border="1"><thead><tr><th colspan="2">Спецификация</th></tr><tr><th>Диапазон</th><th>Допуски</th></tr></thead><tbody><tr><td>$6 \leq S \leq 15D$</td><td>$\pm 0,30 D$</td></tr><tr><td>$15 < S \leq 25D$</td><td>$\pm 0,40 D$</td></tr><tr><td>$25 < S \leq 30D$</td><td>$\pm 0,50 D$</td></tr><tr><td>$S > 30D$</td><td>$\pm 1,00 D$</td></tr></tbody></table>	Спецификация		Диапазон	Допуски	$6 \leq S \leq 15D$	$\pm 0,30 D$	$15 < S \leq 25D$	$\pm 0,40 D$	$25 < S \leq 30D$	$\pm 0,50 D$	$S > 30D$	$\pm 1,00 D$
Спецификация													
Диапазон	Допуски												
$6 \leq S \leq 15D$	$\pm 0,30 D$												
$15 < S \leq 25D$	$\pm 0,40 D$												
$25 < S \leq 30D$	$\pm 0,50 D$												
$S > 30D$	$\pm 1,00 D$												
Цилиндрическая сила	+0.75D до +6.0D (шаг 0,25 диоптрий при разработке) Доступные цилиндры на рынке: 0.75D / 1.0D / 1.5D / 2.25D / 3.0D / 3.75D / 4.5D / 5.25D / 6.0D												

		ES < 25D	ES ≥ 25D	
		0 < C ≤ 2,5D	± 0,30 D	± 0,4 D
		2,5 < C ≤ 4,5D	± 0,40 D	± 0,4 D
		4,5D < C	± 0,50 D	± 0,5 D
Размеры	Диаметр оптического тела: 6,0 мм; Общий диаметр: 11 мм Толщина гаптической части: 0,33 мм Гаптический угол: 0°			
А-константа: Оптическая биометрия, SRK/T Апланационное А-сканирование, SRK/T	119,2 118,8			
Высота свода	-0.165 мм ≤ BC ≤ 0.314 мм			
Диаметр оптической части	≥ 4.25 мм			
Форма края линзы	Непрерывный квадратный край на задней поверхности по всему периметру линзы на 360°			
Ориентация линзы	Передняя сторона линзы обращена к передней стороне глаза. Как показано на РИС. 5, при расположении ориентационных меток вверху справа (А) и внизу слева (В) передняя сторона линзы обращена к наблюдателю.			

ПОКАЗАНИЯ:

Заднекамерные линзы LuxSmart™ TORIC показаны для первичной имплантации с целью коррекции зрения при афакии с предшествующим астигматизмом роговицы после удаления хрусталика с катарактой у взрослых пациентов. Линза предназначена для имплантации в капсулярный мешок.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Линза предназначена для первичной имплантации для коррекции афакии у взрослых пациентов с ранее существовавшим роговичным астигматизмом для использования в условиях лечебных или лечебно-профилактических медицинских учреждений квалифицированным хирургом-офтальмологом.

РЕЖИМ РАБОТЫ:

ИОЛ LuxSmart™ TORIC, размещенные в капсулярном мешке, действуют как преломляющая среда с целью коррекции афакии с предшествующим астигматизмом. ИОЛ LuxSmart™ TORIC имеют торическую форму на задней оптической поверхности, а также осевые метки, обозначающие плоский меридиан цилиндра (плюс цилиндрическую ось) (РИС. 5). Сопоставление осевых меток с послеоперационным крутым меридианом роговицы (целевая ось размещения) гарантирует правильность размещения и оптимальные результаты.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

С врачебной точки зрения, при любом из следующих обстоятельств (но не ограничиваясь этим) следует оценивать соотношение потенциальных рисков и преимуществ: рецидивирующее тяжелое воспаление переднего или заднего сегмента или увеит; пациенты, у которых ИОЛ может повлиять на способность наблюдать, диагностировать или лечить заболевания заднего сегмента; хирургические трудности с повышением потенциала для осложнений (таких как постоянное кровотечение, существенное повреждение радужной оболочки, неконтролируемое положительное давление или существенный пролапс или потеря стекловидного тела и др.); деформация глаза вследствие предшествующей травмы или дефекта развития, в результате которых надлежащая фиксация ИОЛ становится невозможной; обстоятельства, которые могут привести к повреждению эндотелия в процессе имплантации; пациенты, у которых ни задняя камера, ни пояска недостаточно целы для обеспечения фиксации; подозрение на микробную инфекцию.

Торические ИОЛ не рекомендованы при предшествующем неправильном астигматизме, радиальных разрывах во время капсулотомии, повреждении пояска, а также при ожидаемой обширной капсулотомии.

Как и при любом хирургическом вмешательстве, имеет место риск. Потенциальные осложнения хирургического лечения катаракты могут включать, но не ограничиваться следующим: вторичная катаракта, воспаление (иридоциклит, зрачковая/циклитная мембрана, воспаление стекловидного тела, цистойдный макулярный отёк, токсичный синдром переднего сегмента...), корнеальное повреждение эндотелия, эндофтальмит, отслоение сетчатки, отёк роговицы, закупорка зрачка, пролапс радужной оболочки, гипопион, глаукома, просачивание раны, гифема, атрофия радужной оболочки, пролапс стекловидного тела, смещение или наклон ИОЛ, оптические налёты или помутнения, отблески и вторичные хирургические вмешательства (такие как устранение просачивания раны, аспирация стекловидного тела, иридэктомия, переустановка или замена ИОЛ, репарация отслоения сетчатки и др.).

ИОЛ следует имплантировать в соответствии со следующими указаниями. Неправильное использование может угрожать здоровью пациента.

Не использовать ИОЛ, стерильность или качество которой находятся под сомнением в результате повреждения упаковки.

Не пытайтесь видоизменить или переделывать устройство или его компоненты.

Не использовать после истечения срока годности.

Не использовать без вискоэластического раствора.

Не использовать повторно. Повторное использование может угрожать здоровью пациента.

Не стерилизуйте ИОЛ повторно, поскольку это может привести к нежелательным побочным эффектам.

Не имплантируйте линзу в переднюю камеру или в цилиарную борозду.

Вращение линзы LuxSmart™ TORIC по отношению к целевой оси может снизить эффективность ее коррекции астигматизма.

Угловое смещение более 30° может привести к увеличению послеоперационной цилиндрической рефракции. При необходимости переустановки линзы ее следует проводить как можно раньше, до инкапсуляции линзы.

Утилизация системы имплантации для введения ИОЛ должна проводиться в соответствии с местным законодательством о медицинских отходах, характеризующихся риском

инфицирования. Система имплантации ИОЛ после использования классифицируется как класс отходов Б и должен быть утилизирован в соответствии с СанПин 2.1.3684-21.

Не используйте данные рефракции для расчетов, поскольку наличие астигматизма в удаляемом естественном хрусталике может повлиять на результаты.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Хранить при комнатной температуре. Не замораживать. Рекомендации: Избегайте температуры ниже 5°C и выше 45°C.
- ИОЛ LuxSmart™ TORIC, сбалансированный солевой раствор и используемый вискоэластический раствор перед проведением хирургического вмешательства должны храниться в течение по крайней мере 30 минут при температуре минимум 20°C.
- Для имплантации интраокулярных линз необходим высокий уровень хирургических навыков. Прежде чем приступать к имплантации интраокулярных линз, хирург должен пройти полный курс обучения.
- Перед вскрытием защитной упаковки и индивидуального стерильного пакета/блистерной упаковки следует проверить модель ИОЛ, её оптическую силу и срок годности.
- Стерильность изделия гарантируется только при соблюдении целостности индивидуального стерильного пакета.
- Обращаться с линзой следует осторожно, чтобы избежать повреждений поверхности или гаптики.
- Следует тщательно промыть ИОЛ перед имплантацией. Не замачивать и не промывать ИОЛ в каких-либо других растворах, кроме стерильного сбалансированного солевого раствора.
- Следует надежно убедиться, что линза полностью имплантирована в капсулярный мешок.
- В случае проведения задней капсулотомии с помощью лазера на иттрий-алюминиевом гранате (YAG-лазера), необходимо обеспечить фокусировку луча лазера несколько позади задней капсулы.
- Индивидуализацию хирургически вызванного астигматизма (ХВА) рекомендуется проводить исходя из индивидуальной хирургической техники и ранее полученных результатов, поскольку размер и расположение хирургического разреза могут повлиять на выраженность и ось послеоперационного астигматизма роговицы.
- Для получения оптимальных результатов следует учитывать задний астигматизм роговицы.
- Для полного удаления вискоэластика с передней и задней поверхностями линзы после имплантации в капсулярный мешок следует соблюдать осторожность, чтобы не перекачать капсулярный мешок, а также убедиться в том, что в конце вмешательства рана герметизирована.

Остаточный вискоэластик, перекачивание или отделяемое из раны могут способствовать угловому смещению линзы от целевой оси размещения.

- Следует соблюдать особые меры предосторожности, чтобы гарантировать правильность ориентации торических линз на целевой оси размещения в конце хирургического вмешательства.

УПАКОВКА (КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ) И СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

ИОЛ LuxSmart™ TORIC индивидуально упакованы и предварительно установлены в систему имплантации Accuject Pro в блистерной упаковке. Все модели поставляются в сухом виде, и их следует открывать в стерильных условиях. Для обеспечения отслеживаемости ИОЛ картонная коробка снабжена карточкой пациента и самоклеющимися этикетками. Различные модели ИОЛ маркируются по сферическому эквиваленту и цилиндрической оптической силе. Сферический эквивалент соответствует оптической силе, полученной с помощью большинства расчетных формул.

Все модели стерилизуются оксидом этилена.

В упаковке содержится:

- Линза интраокулярная, предустановленная в одноразовый инжектор для имплантации (Accuject Pro одноразовая) - 1 блистер;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Карточка пациента - 1 шт.;
- Самоклеющиеся этикетки - 8 шт.

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:

1. Перед операцией врачу следует определить оптическую силу планируемых к имплантации линз с помощью методов расчета и точных измерений биометрии, в зависимости от опыта хирурга, предпочтений и/или с помощью торического калькулятора. Рекомендованные значения А-констант, указанные на картонной коробке с линзой, являются ориентировочными.
2. Перед началом операции оперируемый глаз следует разметить (согласно предпочтительному методу данного врача) для четкого указания целевой оси размещения.
3. Перед имплантацией линзы следует осмотреть упаковку и выяснить ее модель, оптическую силу (сферический эквивалент и цилиндрическую силу), срок годности и надлежащую конфигурацию.
4. Открыть картонную коробку и осмотреть стерилизованную блистерную упаковку, содержащую линзу и систему имплантации. Убедитесь, что содержимое не повреждено. Убедитесь в том, что информация на этикетке блистерной упаковки соответствует информации

на внешней коробочной упаковке и на самоклеящихся этикетках. Вскрыть блистерную упаковку таким образом, чтобы устройство осталось в стерильном поле.

5. Осмотреть устройство и убедиться, что оно не повреждено. Линзу следует тщательно промыть сбалансированным солевым раствором путем ополаскивания через кончик картриджа (**РИС. 1**) и с конца загрузочной камеры (**РИС. 2**). Следует обязательно обеспечить полную гидратацию картриджа и загрузочной камеры. Подождите в течение 30 секунд. Инструкции о том, как полностью подготовить устройство к имплантации, не прикасаясь к поверхности ИОЛ, смотрите на прилагаемых рисунках:

РИС. 3: Закрыть крыльшки загрузочной камеры. При срабатывании механизма фиксации с защелкой линза надёжно фиксируется на месте.

РИС. 4: Нанести раствор вязкоэластика через кончик картриджа. Убедиться, что вязкоэластик целиком заполнил кончик инжектора. Линза готова для имплантации.

6. Выполнить имплантацию линзы в максимально кратчайшее время после полной подготовки линзы.

7. Ввести кончик картриджа в разрез с наклоном наконечника инжектора, обращённым к глазу пациента. Продолжить, осторожно, но непрерывно нажимая на поршень, до установки линзы в капсулярный мешок.

8. Утилизируйте систему имплантации.

9. Линзу следует имплантировать так, чтобы ее передняя поверхность была обращена к передней поверхности глаза. Ориентация ИОЛ может быть проверена визуальным осмотром гаптики. Как показано на **РИС. 5**, когда гаптические вставки расположены сверху справа (А) и внизу слева (В), передняя сторона линзы обращена к наблюдателю.

10. Сопоставьте метки осей ИОЛ с размеченной предполагаемой осью установки.



рис. 1

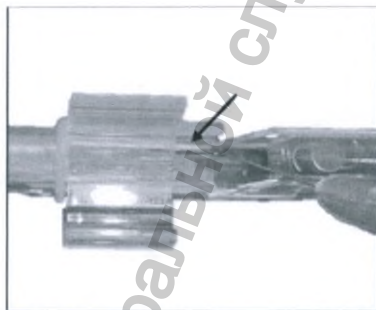


рис. 2

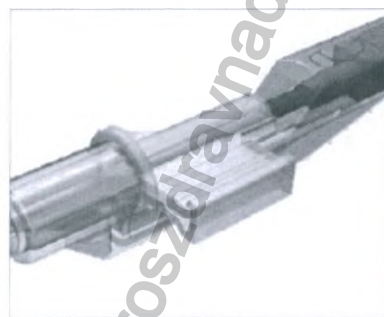


рис. 3



рис. 4

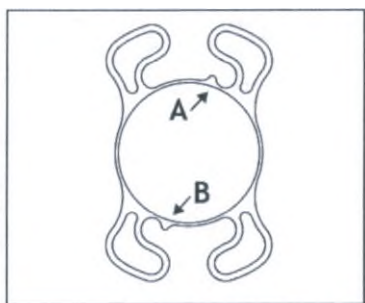


рис. 5

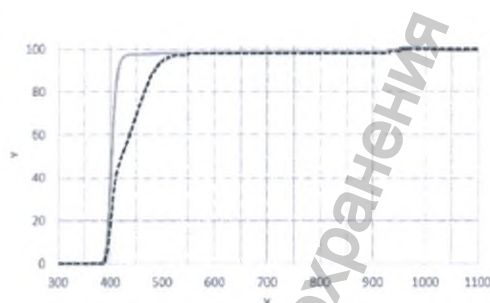




рис. 6

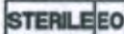








Следует использовать только раствор вискоэластика низкой или средней вязкости. Следует использовать только систему имплантации, предоставленную вместе с предварительно загруженной линзой LuxSmart™ TORIC.

Возможно проведение различных хирургических вмешательств, и хирург должен выбрать процедуру, подходящую для пациента.

О любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, следует уведомлять производителя и компетентный государственный орган, в котором зарегистрирован пользователь.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЭТИКЕТКАХ:

Символ	Описание
YSMARTT	Название модели
D	Диоптрия
φ B	Оптический диаметр
φ T	Общий диаметр
SE	Сферический эквивалент
CYL	Цилиндрическая сила
SPH	Оптическая сила
11 мм	Общий диаметр
6 мм	Оптический диаметр
SN	Серийный номер
	Использовать до
REF	Номер по каталогу
	Дата производства
LOT	Лот
A-Constant (est)	A-константа

	Стерилизация с применением этиленоксида
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ
	НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	Cutting Edge S.A.S. 770 rue Alfred Nobel Immeuble Le Nobel 34000 Montpellier FRANCE
	CE с номером проверяющего учреждения – подтверждает соответствие с нормами ЕС
	Перед применением следует ознакомиться с инструкцией по применению
	Температура хранения от +5°C до комнатной температуры
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Стандарты	Описание
КАЧЕСТВО	
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 10005:2005	Системы управления качеством - Руководство по планам качества
ВЫБОРОЧНЫЙ КОНТРОЛЬ	
ISO 2859-1:1999/A1:2011	Процедуры выборочного контроля по атрибутам. Часть 1. Схемы выборочного контроля, индексированные по пределу приемочного качества (AQL) для контроля каждой партии
EN ISO 3951-1:2014	Процедуры выборочного контроля для контроля по переменным. Часть 1. Спецификация планов одиночного контроля, индексированных по приемочному пределу качества (AQL), для контроля партии за партией по одной характеристике качества и одному AQL
МАРКИРОВКА И ИНФОРМАЦИЯ	
EN ISO 15223-1:2016	Графические символы для использования в маркировке медицинских изделий
EN 1041:2008/A1:2013	Информация, подготавливаемая производителем, сопровождающая медицинские изделия

СТЕРИЛИЗАЦИЯ	
EN 1422:1997/A1:2009	Стерилизаторы для медицинских целей. Стерилизаторы на основе оксида этилена. Требования и методы испытаний
EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, обозначаемым как «СТЕРИЛЬНЫЕ». Часть 1. Требования к окончательно стерилизованным медицинским устройствам
EN ISO 11135-1:2007	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11138-2:2009	Стерилизация изделий медицинского назначения - Биоиндикаторов - Часть 2: Биологические индикаторы для процессов стерилизации оксидом этилена
EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продукции + Техническое исправление 1
EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и обслуживании процесса стерилизации
УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ	
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 62366-1:2015	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования тестирование в рамках процесса менеджмента рисками
EN ISO 10993-3:2014	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и репродуктивной токсичности
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методы in vitro
EN ISO 10993-6:2017	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования на местного воздействия после имплантации.
EN ISO 10993-7:2008/AC2009	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 7: остатки стерилизации этиленоксидом
EN ISO 10993-10:2013	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-12:2012	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
EN ISO 10993-17:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ
EN ISO 10993-18:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
Европейская фармакопея 2.6.14	Бактериальные эндотоксины
УПАКОВКА	
EN ISO 11607-1:2009/A1:2014	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 1: Требования к материалам, стерильным системам барьера и системам упаковки

EN ISO 11607-2:2006/A1:2014	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ИНТРАОКУЛЯРНЫЕ ЛИНЗЫ	
EN ISO 11979-1:2012	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 1. Терминология
EN ISO 11979-2:2014	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 2. Оптические свойства и методы испытаний + Техническое исправление 1
EN ISO 11979-3:2012	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 3. Механические свойства и методы испытаний
EN ISO 11979-4:2008/A1:2012	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 4. Эtiquетирование и информация
EN ISO 11979-5:2006	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 5. Биологическая совместимость
EN ISO 11979-6:2014	Имплантаты офтальмологические. Интраокулярные линзы. Часть 6. Срок годности и стабильность при транспортировании
EN ISO 11979-8:2015/A1:2011	Имплантаты офтальмологические. Внутриглазные линзы. Часть 8. Основные требования
КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА	
MEDDEV. 2.7.1 вер.4	Руководство по клинической оценке медицинских изделий - руководство для производителей и уполномоченных органов
CE	
EU OJ C 226 от 10/07/2015	Коммуникация Комиссии в рамках реализации Директивы Совета 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 г. о медицинских устройствах
Директива о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС 1993L0042-EN-11.10.2007005.001-1	Директива Совета 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 г. о медицинских устройствах с поправками, внесенными Директивой М5 2007/47/ЕС Европейского парламента и Совета от 5 сентября 2007 г.

Перевод с английского и французского языков выполнен переводчиком Таран Вериссой Борисовной

В.Т.Т.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.goszdramnadzor.gov.ru

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого июля две тысячи двадцать третьего года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023-9-931.

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



О.Н.Мыгыш



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 24 лист(-а,-ов)

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru