

1. Описание

Стерильная (стерилизованная паром), складывающаяся, монолитная, поглощающая ультрафиолет, гидрофильная акриловая задняя камера ИОП с гаттическим углом 0° в изотоническом растворе хлорида натрия для имплантации в капсульную сумку после мультиферования природного хрусталика. Модели, отмеченные знаком «У», дополнительно оснащены фильтром синего света.

Все модели, название которых оканчивается на -aI/-aX и на -aI+/-aX+U+, имеют гаттику в виде C-образной петли, наружный диаметр 12,5 мм и оптический диаметр 6,0 мм. Все модели, название которых оканчивается на -aX/-aXU, имеют гаттику с вырезом, наружный диаметр 11,0 мм и оптический диаметр 7,0 мм.

Для получения дополнительной информации о спецификации ИОП, перечисленных в таблице выше, посетите веб-сайт www.humanoptics.com.

Существуют две разные версии упаковки. Не все изделия доступны в обеих версиях:

а) Комплектация: ИОП, упакованная в плоский контейнер для ручной загрузки в обычный инжектор с картриджем.

б) SAFELOADER®: система автоматической загрузки SAFELOADER™ состоит из инжектора ACCUJECT™ со встраиваемым картриджем (производитель: Mediciel AG) и автозагрузочного контейнера с предварительно загруженной акриловой ИОП. Инжектор не входит в комплект поставки системы SAFELOADER® и устанавливается в отдельной упаковке.

Все компоненты являются одноразовыми.

Список подходящих инжекторов систем приведен на веб-сайте www.humanoptics.com.

Инструкция по применению

Акриловая интраокулярная линза

Настоящая инструкция по применению распространяется на следующие модели интраокулярных линз (сокращено — ИОЛ).

Обзор моделей и технические характеристики

МОДЕЛЬ	ТИП	ДИАПАЗОН ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ В ДИОПТРИХ	Базовый идентификатор UDI-DI
Монофокальная			
Aspria-aI/-aXU	Асферическая, безаберрационная, с барьером для эпителиальных клеток по окружности 360° на задней поверхности	-20,0–60,0 D	04049154_PC_M2_H2_02_BU
Aspria-aX/-aXU	Асферическая, безаберрационная, с барьером для эпителиальных клеток по окружности 360° на задней поверхности	-10,0–30,0 D	04049154_PC_M2_H4_02_CI
Aspria-aI+/-aX+	Скорректированная асферическая, с барьером для эпителиальных клеток по окружности 360° на задней поверхности	0,0–30,0 D	04049154_PC_M2_H2_02_BU
Монофокальная торическая			
Torica-aI/-aXU	Асферическая, безаберрационная, торическая, с барьером для эпителиальных клеток по окружности 360° на задней поверхности	-20,0–60,0 D (SE) Cyl 1,0–20,0 D	04049154_PC_M2_H2_03_BX
Мультифокальная			
Triva-aI/-aXU	Асферическая, безаберрационная, мультифокальная (трифокальная) дифракционная, с барьером для эпителиальных клеток по окружности 360° на задней поверхности, с аддацией в зоне для среднего расстояния +1,75 D и ближнего расстояния +3,5 D	10,0–30,0 D	04049154_PC_M2_H2_04_C2
Triva-aX/-aXU	Асферическая, безаберрационная, мультифокальная (трифокальная) дифракционная, с барьером для эпителиальных клеток по окружности 360° на задней поверхности, с аддацией в зоне для среднего расстояния +1,75 D и ближнего расстояния +3,5 D	10,0–30,0 D (SE) Cyl 1,0–6,0 D	04049154_PC_M2_H4_04_CQ
Мультифокальная торическая			
TrivaT-aI/-aXU	Асферическая, безаберрационная, торическая, мультифокальная (трифокальная) дифракционная, с барьером для эпителиальных клеток по окружности 360° на задней поверхности, с аддацией в зоне для среднего расстояния +1,75 D и ближнего расстояния +3,5 D	10,0–30,0 D (SE) Cyl 1,0–6,0 D	04049154_PC_M2_H2_05_CS

Примечание. Не все модели и диапазоны оптической силы в диоптриях доступны для продажи во всех странах.

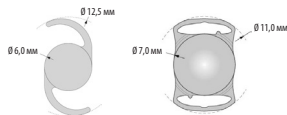


Рис. 1. Схематическое изображение различных типов моделей ИОЛ с монофокальной оптической частью в качестве примера (слева: модели с гаттикой в виде C-образной петли, название которых оканчивается на -aI/-aXU и на -aI+/-aX+U+; справа: модели с гаттикой с вырезом, название которых оканчивается на -aX/-aXU)

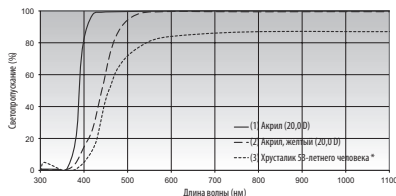


Рис. 2. Пороговая длина волны для пропускания 10% света в спектрах пропускания гидрофильных акриловых ИОЛ:

кривая (1): пороговая длина волны для пропускания 10% света равна 375 нм.

кривая (2): пороговая длина волны для пропускания 10% света равна 380 нм.

* Источник: Boettner EA, Wolter JR. Transmission of Ocular Media, Investigative Ophthalmology, 1962; 1:776–783

2. Механизм/принцип действия

Все ИОЛ, описанные в этой инструкции, заменяют природный хрусталик после его хирургического удаления и предназначены для выполнения функции природного хрусталика, а именно фокусировки света, проходящего через роговицу и зрачок, на сетчатку.

Все модели, название которых оканчивается на -aI/-aXU/-aX/-aXU, имеют асферическую оптическую часть без аберраций (сферических аберраций). Модели, название которых оканчивается на -aI+/-aX+U+, имеют скорректированную асферическую оптическую часть.

Монофокальные ИОЛ обеспечивают четкое зрение в одной фокальной точке (обычно вдаль).

Модели, название которых оканчивается на -aX/-aXU, оснащены большей оптической частью диаметром 7 мм для предотвращения рассеивания падающего света на краю оптической части линзы, что сводит к минимуму фотоптические явления.

В мультифокальных ИОЛ используется гибридная оптическая часть, которая объединяет центральную дифракционную зону с постепенным сужением и периферическую рефракционную зону для создания трех (Triva) фокальных точек. Это позволяет восстановить остроту зрения вблизи (аддация +3,5 D в плоскости ИОЛ), на среднем расстоянии (аддация +1,75 D в плоскости ИОЛ) и вдаль, чтобы компенсировать пресбиопию на фоне артифактов.

Торические ИОЛ корректируют роговичный астигматизм. Для этого меридианы ИОП с самой сильной и самой слабой рефракцией устанавливаются равно напористости соответствующих меридианов астигматического роговицы во время имплантации.

Мультифокальные торические ИОП сочетают в себе принципы мультифокальных и торических линз.

Все желтые ИОП (Y) содержат фильтр синего света, который поглощает высокоэнергетическую часть коротковолнового синего излучения.

3. Материал

Материал представляет собой оптически прозрачный, биосовместимый, гибкий, гидрофильный акриловый полимер, состоящий из полиакрилата (74 %) и физиологического раствора (26 %), с показателем преломления 1,46 и числом Аббе 56, совместимый с лазером на иттрий-алюминиевом гранате с неодимом (Nd:YAG).

Полиакрилат состоит главным образом из 2-гидроксиэтилметакрилата (ГЭМА, примерно 80 %) и метилметакрилата (ММА, примерно 20 %) с добавлением поглотителя УФ-излучения (< 1 %).

Модели, к названию которых добавлена буква Y, дополнительно содержат фильтр от снега света (< 0,05 %), который поглощает высокоэнергетическую синюю составляющую видимого света.

Долгосрочные испытания, проведенные в соответствии с применимыми международными стандартами, подтвердили стабильность материала ИОП и отсутствие выделения веществ в количествах, имеющих значение для безопасности.

4. Применение

4а. Показания к применению

Все ИОП, на которые распространяется данная инструкция по применению, предназначены для коррекции афакии после хирургического удаления природного хрусталика. Кроме того, торические ИОП показаны для коррекции уже существующего регулярного стабильного роговничного астигматизма.

Мультифокальные ИОП показаны пациентам, которые хотят видеть вблизи, вдаль и/или на среднем расстоянии с меньшей степенью зависимости от очковой коррекции. Однако аккомодация не будет восстановлена. Торические мультифокальные ИОП могут дополнительно корректировать уже существующий регулярный стабильный роговичный астигматизм.

4б. Применение / назначение

Все эти ИОП предназначены для имплантации в капсульную сумку для замены природного хрусталика.

4в. Предлагаемая популяция пациентов

Взрослые пациенты с афакией.

Примечание. Дети исключены из исследования из-за отсутствия клинических данных и наличия дополнительных рисков, связанных с операцией по удалению катаракты в педиатрии.

Производитель не располагает клиническими данными о беременных и кормящих женщинах, а также о пациентах с иммунодефицитом.

4г. Предлагаемые пользователи

ИОП должны использоваться медицинскими специалистами и имплантироваться хирургами-офтальмологами.

4д. Противопоказания

Помимо общих противопоказаний для офтальмологических вмешательств, особые противопоказания для ИОП, охватываемые этими инструкциями, отсутствуют.

5. Предостережение

Хирург должен проводить тщательную предоперационную оценку и применять обоснованное клиническое суждение для определения соотношения пользы и риска при имплантации линзы пациенту в одном или нескольких из следующих случаев:

- уветит;
- при пролиферативной диабетической ретинопатии;
- неконтролируемая хроническая глаукома;
- эндотелиальная дистрофия роговицы;
- микрофтальм или макрофтальм;
- подозрение на глазную инфекцию;
- высокая степень близорукости (осевая длина глаза > 30,0 мм) может быть фактором риска нарушения адгезии капсулы к ИОП, что может отрицательно повлиять на острую зрени;
- наличие состояний, негативно сказывающихся на стабильности имплантационной ИОП (таких как деформация глаза вследствие травмы или нарушения развития, недостаточная стабильность капсульной сумки хрусталика / зонулярных волокон);
- склонность при экстракции катаракты, которые повышают риск возникновения осложнений (такие как перистроение кровотечение, значительное повреждение радужной оболочки, неконтролируемый рост внутриглазного давления, значительное выпадение стекловидного тела или его гетера);
- обстоятельства, которые могут привести к повреждению эндотелия во время имплантации.

При использовании мультифокальных ИОП следует соблюдать осторожность в следующих случаях:

- амблиопия;
- атрофия зрительного нерва;
- значительная аберрация роговицы;
- наличие медицинских состояний, которые могут ухудшить зрени;

• особенности анатомического строения глаза или условия (такие как проведение рефракционных процедур), которые не позволяют достоверно предсказать послеоперационную рефракцию.

6. Предостережения

• Поскольку материал ИОП обладает гидрофильными свойствами, линзы теоретически могут абсорбировать средства дезинфекции, антибиотики или высокотоксичные компоненты. Это может привести к развитию токсического синдрома. Поэтому в конце операции необходимо тщательное промывание и аспирация для удаления всех посторонних веществ из глаза. Кроме того, используемые во время операции красители (например, тропановый синий) могут привести к окрашиванию ИОП.

• В очень редких случаях при использовании экзогенных материалов, в том числе дополнительной линзы, воздуха или газа, во время операции на роговице или витреотомии может происходить оседание солей на внутренней или внешней поверхности линзы. Механизм и частота возникновения этого явления на сегодняшний день не ясны.

7. Особое внимание перед имплантацией мультифокальной ИОП

- Рекомендуются для целевой эметропии.
- У пациентов со значительным предоперационным астигматизмом, выявленным кератометрией, или ожидаемым послеоперационным астигматизмом > 0,5 D существует высокая вероятность недостаточной остроты зрения.
- При наличии роговничного астигматизма > 1,0 D рекомендуется имплантация торической мультифокальной ИОП.
- Наклон и децентрация линзы могут негативно повлиять на качество зрения.

8. Особое внимание перед имплантацией торической ИОП

- Показать преломления торических ИОП указан как «сферический эквивалент (SE) и цилиндр (cyl)». Внимательно ознакомьтесь с информацией на этикетке.
- Точная биометрия, кератометрия, топография/томография и точное выравнивание оси линзы относительно намеченной оси являются ключевыми факторами успешной коррекции астигматизма.
- Смещение торической ИОП относительно намеченной оси может уменьшить или свести на нет положительный эффект преломления или даже ухудшить его. В таких случаях следует рассмотреть возможность изменения положения линзы в течение первых двух недель после операции, до инкапсуляции ИОП (сокращения капсульной сумки).
- Глаза с осевой длиной > 24,0 мм больше подвержены риску роторации ИОП после операции.
- По возможности следует провести оценку астигматизма задней части роговицы (томография), особенно при астигматизме < 2,0D.

9. Возможные осложнения, нежелательные побочные эффекты и остаточные риски

- Как и в случае любой хирургической процедуры, операция по удалению катаракты с имплантацией ИОП представляет риски, которые должны оценить хирург. Хирург обязан проинформировать пациента о следующих возможных осложнениях и нежелательных побочных эффектах в связи с операцией по удалению катаракты и имплантацией хрусталика (список может быть неполным):
- Эндотелиальная дистрофия роговицы, отек роговицы, отслоение сетчатки, кистозный макулярный отек, повышение внутриглазного давления, воспаление (например, токсический синдром переднего сегмента глаза, эндофтальмит, увеит, ирит), травма радужной оболочки, разрыв задней капсулы и зонулярных волокон, вторичное хирургическое вмешательство (например, репозиция, удаление или замена), помутнение задней капсулы (PCO), децентрация или наклон ИОП, отклонение от целевой рефракции.

Дополнительные замечания по поводу мультифокальных ИОП (Tiva, Tiva):

- Как и при использовании всех мультифокальных ИОП, может возникнуть снижение контрастной чувствительности по сравнению с использованием монофокальной ИОП. Этот эффект может наблюдаться чаще в условиях плохой освещенности.
- Некоторые визуальные эффекты могут возникать из-за наложения нескольких сфокусированных и несфокусированных изображений. Они могут включать появление ореолов или колец вокруг точечных источников света в тех же условиях. Восприятие визуальных явлений со временем обычно снижается.

Дополнительные замечания по поводу торических ИОП:

- Послеоперационная роторация торической ИОП может снизить коррекцию астигматизма.
- Смещение торической ИОП относительно намеченной оси может уменьшить или свести на нет положительный эффект преломления или даже ухудшить его. В таких случаях следует рассмотреть возможность изменения положения линзы в течение первых двух недель после операции, до инкапсуляции ИОП (сокращения капсульной сумки).

10. Расчет показателя преломления

Для достижения успешных результатов необходима точная биометрия. Предоперационный расчет требуемой оптической силы ИОП должен проводиться, исходя из опыта, предпочтений хирурга и предлагаемого места расположения линзы. В этом контексте следует учитывать место разреза и предлагаемый хирургический индуцированный роговичный астигматизм, особенно при

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО ВСЕЙ ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ имплантата торических ИОП. Константы линзы должны быть индивидуально подобраны с учетом различий в инструментальных, измерительных и хирургических методах, а также в методах расчета показателя преломления ИОП. В качестве отправной точки для расчета показателя преломления ИОП, используйте константы для соответствующей формулы и изделия в соответствии с рекомендациями производителя (www.humanoptics.com). Начеatenная на коробке константа A является лишь приблизительным значением, которое не рекомендуется использовать для расчета показателя преломления. Особую осторожность следует соблюдать в случае с предельными показателями остроты зрения (сильная близорукость/дальнозоркость) и после предшествующей рефракционной операции, когда определение оптимальной силы линзы сильно затруднено. Врачам, которым необходима дополнительная информация о расчете показателя преломления, следует обратиться к производителю (application@humanoptics.com).

11. Клиническая польза

Основная клиническая польза имплантации ИОП заключается в коррекции афакии после операции по удалению катаракты и предотвращения слепоты.

ИОП обеспечивают функциональное зрение вдаль, улучшают качество жизни пациентов и снижают их зависимость от очков для одного расстояния (зрение вдаль).

Некоторые модели ИОП обладают дополнительной клинической пользой:

- ИОП T11a обеспечивают функциональное зрение на среднем расстоянии и близки. Это позволяет компенсировать пресбиопию на фоне астигматизма у пациентов, которым ранее удалили хрусталик с катарактой или без, и повысить их независимость от очков.
- ИОП Topika корректируют астигматизм роговицы, что позволяет добиться независимости от очков на одном расстоянии.
- ИОП T11aT сочетают коррекцию астигматизма роговицы с преимуществами восстановления остроты зрения на более чем одном расстоянии.
- Модели, название которых оканчивается на «-AXI»/«-AXI», оснащены большой оптической частью диаметром 7 мм, позволяющей минимизировать искажающие эффекты от края (диффракцию) благодаря перекрытию оптической области зрачка и ИОП, что может быть особенно актуально в случае крупных зрачков. Кроме того, оптическая часть диаметром 7 мм позволяет врачам обеспечить расширенную визуализацию глазного дна во время операции и во время послеоперационного наблюдения, что может быть очень полезно с точки зрения оценки прогрессирования заболеваний сетчатки.

12. Безопасность и клиническая эффективность

Резюме по безопасности и клинической эффективности (SSCP) для изделий, зарегистрированных в соответствии с Регламентом ЕС 2017/745, должно быть опубликовано в Европейской базе данных медицинских изделий EUDAMED по URL-адресу www.es.europa.eu/tools/eudamed. В базе данных EUDAMED резюме по безопасности и клинической эффективности привязано к базовому идентификатору УДИ-01 изделия, который указан на первой странице этого документа. За название оптического функционирования базы данных EUDAMED резюме по безопасности и клинической эффективности будет доступно на сайте www.humanoptics.com.

Ищите компанию HumanOptics Holding с единым регистрационным номером (DRN) SE-MF-00018792 в базе EUDAMED.

Резюме по безопасности и клинической эффективности (SSCP) пересматривается как минимум раз в год и при необходимости обновляется, чтобы вся клиническая информация и/или информация по безопасности в SSCP оставалась точной и полной.

13. Обращение

- Храните линзы при температуре от 10° (50° F) до 30° (86° F) в защищенном от света и сухом месте.
- Не используйте повторно имплантат или какие-либо компоненты из упаковки.
- До проведения имплантации проверьте на упаковке модель линзы, ее показатель преломления и срок годности. По истечении указанного срока годности имплантировать линзу нельзя.
- Перед применением проверьте целостность стерильной барьерной системы. Стерильность ИОП может быть гарантирована только при неповрежденной стерильной упаковке. Контейнер с линзой следует открывать только в стерильных условиях. Имплантировать можно только стерильную ИОП.
- Во избежание опасности повреждения ИОП во время имплантации, перед использованием следует нагреть ИОП до температуры в диапазоне от 18° (64,40° F) (температура операции) до 36° (96,80° F) (температура глаза).
- Для извлечения ИОП снимите защитное покрытие с контейнера, потянув за выступающий язычок из фольги (только для компактных моделей). После извлечения ИОП из контейнера необходимо убедиться в том, что на поверхности линзы нет прилипших частей или иных дефектов.
- Целостность ИОП при использовании системы SAFELoader® необходимо проверить после успешной загрузки загружающей камеры.

Внимание! Не допускайте высыхания ИОП! Гидрофильные акриловые ИОП можно увлажнять только стерильным изотоническим раствором хлорида натрия.

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО ВСЕЙ ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ В случае нарушения функционирования изделия или изменения его характеристик верните само изделие и все имеющиеся документы (например, этикетки, упаковку) местному дистрибьютору или производителю. Обязательно четко маркируйте загрязненный материал при возврате его производителю. Свяжитесь с производителем по электронной почте: complaint@humanoptics.com.

14. Подготовка пациента перед имплантацией торических ИОП

Для разметки вручную выполните следующие этапы:

- Усадите пациента прямо и отметьте горизонтальную (0°) или вертикальную (90°) ось на роговице в качестве базисной оси. Для предотвращения вращения глазного яблока пациенту следует сидеть прямо при нанесении метки на роговицу.
- Затем отметьте самую круглую ось роговицы или ось имплантации, рассчитанную с учетом хирургически индуцированного астигматизма роговицы, используя базисную ось (0° или 90°).

15. Имплантация

- Диаметр капсулоскопа должен быть примерно на 0,5 мм меньше оптической части ИОП.
- Для обеспечения максимально щадящей имплантации ИОП, необходимо заполнить капсульную сумку и переднюю камеру достаточным количеством вискоэластичного материала.
- При имплантации необходимо обеспечить правильное передне-заднее расположение ИОП: в линзах с оптической в виде S-образной петли гаттической элементы должны указывать от оптической части в направлении против часовой стрелки (передняя проекция). В моделях с другими видами гаттики (вращаемые) является такое положение, при котором находящиеся в гаттической осе метки расположены справа вверху и слева внизу (см. скенн).
- Складывающиеся акриловые ИОП можно имплантировать с помощью пинцета или инъекторной системы. Перед загрузкой ИОП обязательно следуйте инструкциям по применению используемого инъектора.
- Все описанные в этой инструкции ИОП были протестированы с инъекторной системой Accuject™ производства компании Mediceal AG и подходят для использования с ней. Список подходящих размеров инъекторов в зависимости от оптической силы ИОП можно найти на сайте www.humanoptics.com.
- При использовании для имплантации ИОП инъекторных систем, не прошедших тестирование, необходимо ознакомиться с инструкцией по применению соответствующей инъекторной системы и убедиться в том, что она подходит для использования с имплантируемой линзой.
- При использовании систем SAFELoader® ознакомьтесь с вложенной инструкцией по применению SAFELoader®.
- ИОП необходимо имплантировать сразу после загрузки!
- Особые рекомендации для торических ИОП:
 - Ось плоского цилиндра (слабый меридиан) обозначается двумя находящимися друг против друга тонкими метками на краю оптической части. Коррекция роговничного астигматизма осуществляется путем совмещения меток ИОП с послеоперационной круглой осью роговицы.
 - Чтобы достичь целевого положения ИОП (с гаттичной в виде S-образной петли) можно вращать по часовой стрелке с помощью крючка, размещенного на границе гаттики и оптической части. Может быть полезно расположить ИОП в 10–20° от желаемого положения, удалить вискоэластичный материал, а затем повернуть ИОП в ее окончательное положение.
 - В конце операции важно полностью удалить весь вискоэластичный материал из-за имплантата.
 - После удаления вискоэластичного материала проверьте правильность расположения ИОП.
- Сразу после операции пациенты должны оставаться в состоянии покоя, чтобы сохранить стабильность ИОП.

16. Статус безопасности при исследованиях МРТ

Имплантат безопасен при проведении МРТ. МРТ-исследования не приводят к повышению температуры, искажениям изображения и изменением расположения имплантата. Испытание на безопасность при проведении МРТ проводилось при 7 Тесла.

17. Повторная обработка

Повторная обработка имплантата строго запрещена, поскольку изменения материалов могут вызвать тяжелые осложнения и даже стать причиной слепоты.

18. Утилизация (в соответствии с национальными и местными требованиями)

Выбрасываемые ИОП (использованные или неиспользованные) классифицируются как медицинские или клинические отходы в связи с их потенциальной инфекционной природой и должны утилизироваться в соответствии с национальными и местными требованиями.

19. Информация для пациентов

В упаковке каждого изделия есть карточка пациента, которую необходимо выдать пациенту. Внесите данные пациента в карточку пациента и вклейте самоклеящуюся этикетку, содержащую идентифи-



кационную информацию изделия, в указанное место на карточке. Попросите пациента хранить эту карточку в качестве постоянной записи и показывать ее каждому офтальмологу, к которому пациент будет обращаться в будущем. Для получения дополнительной информации для пациентов посетите сайт www.humanoptics.com/patient-information.

20. Срок службы ИОЛ

ИОЛ предназначены для постоянного нахождения в глазу пациента. Имитационные испытания материала на старение подтвердили стабильность интраокулярной линзы в течение двадцати лет. Принимая во внимание свойства материала, предполагается, что изделие сохранит стабильность на протяжении всей жизни пациента с момента имплантации. Рекомендуются регулярные офтальмологические осмотры, как и для пациентов с естественным хрусталиком.

21. Ответственность

О серьезных инцидентах и событиях следует сообщать в компанию HumanOptics и соответствующим компетентным органам.

22. Ограничение ответственности

Производитель не несет ответственности за примененный врачом метод имплантации или использование соответствующей хирургической техники, а также за выбор ИОЛ с учетом особенностей конкретного пациента или его состояния.

ИОЛ разрешено продавать только врачам и по заказу врачей или медицинских учреждений.

23. Символы и их значение

 Серийный номер	 Производитель
 Каталогный номер	 Дата и страна производства (DE)
 Общий диаметр	 Медицинское изделие
 Оптический диаметр	 Безопасно при МРТ
 Стерилизовано паром	 Уникальный идентификатор изделия
 Срок годности (ГГГГ-ММ-ДД)	 Одинарная стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри
 Не использовать повторно	 Имя и идентификатор пациента
 Не стерилизовать повторно	 Дата имплантации
 Не использовать при повреждении упаковки	 Название и адрес учреждения, в котором выполнялась имплантация, или имя оперирующего врача
 Хранить вдали от солнечных лучей	 Сайт с информацией для пациентов
 Хранить в сухом месте	 Правый глаз
 Температурный предел для хранения	 Левый глаз
 Обратитесь к инструкции по применению	



0044

V16.0/2025-04



HumanOptics Holding AG
Spardorfer Str. 150
91054 Erlangen
Germany (Германия)

Тел.: +49-(0)-9131-50665-0
Факс: +49-(0)-9131-50665-90
mail@humanoptics.com
www.humanoptics.com