Общество с ограниченной ответственностью «Бауш Хелс»
115093, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ
Даниловский, ул. Павловская, д. 7, стр. 1, помещ. 1Н
ОГРН 1127747052971, ОКПО 11763008
ИНН 7706782987, КПП 774850001
www.bausch.com

УТВЕРЖДАЮ
Старший специалист
по регистрации медицинских изделий
ООО «Бауш Хелс»
_____/Самойлова А.И./
«07» июля 2026 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Линза интраокулярная гидрофобная, предзагруженная в систему доставки

Производитель: Cutting Edge SAS (Каттинг Эдж САС), Франция

07.07.2026 г.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Линза интраокулярная гидрофобная, предзагруженная в систему доставки.
Модели:
I. LUXSMART®, модель YSMARTD (оптическая сила от +0.00 дптр. до +10.00 дптр. с шагом 1.0 дптр., от +10.50 дптр. до +34.00 дптр. с шагом 0.5 дптр.), в составе: 1. Линза интраокулярная, предзагруженная в систему доставки, упакованная в стерильный блистер – 1 шт.; 2. Инструкция по применению – 1 шт.; 3. Имплантационная регистрационная карта пациента – 1 шт.; 4. Стикеры для прослеживания – 8 шт.; 5. Листок-вкладыш – 1 шт.
II. LUXGOOD®, модель YGOODD (оптическая сила от +0.00 дптр. до +10.00 дптр. с шагом 1.0 дптр., от +10.50 дптр. до +34.00 дптр. с шагом 0.5 дптр.), в составе: 1. Линза интраокулярная, предзагруженная в систему доставки, упакованная в стерильный блистер – 1 шт.; 2. Инструкция по применению – 1 шт.; 3. Имплантационная регистрационная карта пациента – 1 шт.; 4. Стикеры для прослеживания – 8 шт.; 5. Листок-вкладыш – 1 шт.

«Линза интраокулярная гидрофобная, предзагруженная в систему доставки» далее обозначается как: Линза интраокулярная, ИОЛ, LuxSmart / LuxGood, линза, медицинское изделие, изделие.

«LUXSMART®, модель YSMARTD» далее обозначается как: ИОЛ LuxSmart, LuxSmart.

«LUXGOOD®, модель YGOODD» далее обозначается как: ИОЛ LuxGood, LuxGood.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Производитель:
Cutting Edge SAS (Каттинг Эдж САС), 770, Rue Alfred Nobel, Immeuble le Nobel, 34000 Montpellier, France (Франция)

НАЗНАЧЕНИЕ

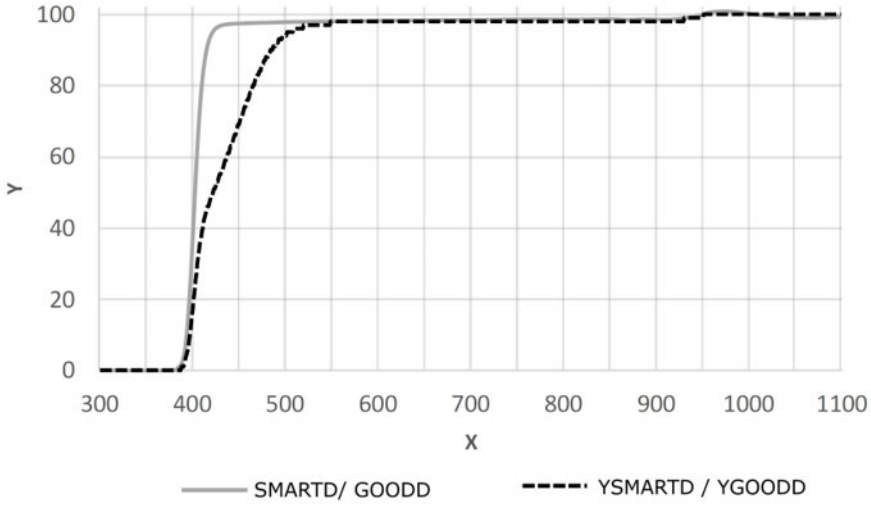
Медицинское изделие предназначено для замены хрусталика глаза человека.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Для ИОЛ LuxSmart:
Интраокулярная линза (ИОЛ) LuxSmart представляет собой монолитную (однокомпонентную) заднекамерную ИОЛ, поглощающую ультрафиолетовое (УФ) излучение, предназначенную для замены естественного хрусталика глаза при афакии у взрослых пациентов. ИОЛ LuxSmart имеет асферическую оптику. Линза LuxSmart использует технологию чистой рефракционной оптики (PRO) по всему оптическому диаметру без дифракционных колец. Линза поставляется в стерильном виде и разработана таким образом, чтобы складываться перед введением в глаз и имплантацией в капсульный мешок. Интраокулярная линза LuxSmart поставляется предзагруженной в систему доставки, обеспечивающую бесконтактную доставку линзы в капсульный мешок. Система доставки представлена в виде инжектора.
Для ИОЛ LuxGood:
Интраокулярная линза (ИОЛ) LuxGood представляет собой монолитную (однокомпонентную) заднекамерную ИОЛ, поглощающую ультрафиолетовое (УФ) излучение, предназначенную для замены естественного хрусталика глаза при афакии у взрослых пациентов. ИОЛ LuxGood имеет асферическую оптику. Линза поставляется в стерильном виде и разработана таким образом, чтобы складываться перед введением в глаз и имплантацией в капсульный мешок. Интраокулярная линза LuxGood поставляется предзагруженной в систему доставки, обеспечивающую бесконтактную доставку линзы в капсульный мешок. Система доставки представлена в виде инжектора.

ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Материал линзы	Гибкий гидрофобный акриловый сополимер, содержащий поглотитель УФ-

<table>
<tr><td>/ гаптики</td><td>излучения и хромофор, фильтрующий синий свет</td></tr>
<tr><td>Характеристики материала</td><td>Гидрофобные акриловые ИОЛ LuxSmart / LuxGood изготавливаются из высокоочищенного сополимера акрилата/метакрилата/метилстирола (99,9%), включающего бензотриазольный УФ-поглотитель (0,1%). С добавлением азокрасителя (<0,01%).
Коэффициент преломления в глазу при температуре 35 °C: 1,540</td></tr>
<tr><td>Коэффициент спектрального пропускания</td><td>10% при длине волны 396.7 нм для интраокулярной линзы +20.0 дптр.


на оси X длина волны (нм), а по оси Y – % пропускания</td></tr>
<tr><td>Тип оптики</td><td>Асферическая</td></tr>
<tr><td>Аберрации</td><td>с отрицательной аберрацией (для ИОЛ LuxSmart) или без аберраций (для ИОЛ LuxGood)</td></tr>
<tr><td>Оптическая сила</td><td>+0,00 дптр. до +10,00 дптр. с шагом 1,0 дптр.
+10,50 дптр. до +34,00 дптр. с шагом 0,5 дптр.
<table>
<tr><th>Диапазон оптической силы</th><th>Допуски</th></tr>
<tr><td>от +00.00 дптр. до +15.00 дптр.</td><td>± 0.30 дптр.</td></tr>
<tr><td>от +15.10 дптр. до +25.00 дптр.</td><td>± 0.40 дптр.</td></tr>
<tr><td>от +25.10 дптр. до +30.00 дптр.</td><td>± 0.50 дптр.</td></tr>
<tr><td>> +30.00 дптр.</td><td>± 1.00 дптр.</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>Размеры</td><td>Диаметр тела: 6.0 мм; общий диаметр: 11.0 мм; Гаптический угол: 0°</td></tr>
<tr><td>Ориентация линзы</td><td>ИОЛ предназначена для имплантации передней поверхности линзы к передней поверхности глаза. Ориентация ИОЛ может быть проверена визуально. Как показано на рисунке 4, когда ориентационные элементы расположены вверху справа (A) и внизу слева (B), передняя поверхность линзы обращена к наблюдателю</td></tr>
</table>

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Заднекамерные линзы LuxSmart / LuxGood показаны для первичной имплантации с целью коррекции зрения при афакии после удаления пораженного катарактой хрусталика. Линза предназначена для имплантации в капсульный мешок.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Целевая группа пациентов:

Взрослые пациенты, нуждающиеся в коррекции зрения при афакии, независимо от этнической принадлежности и пола.

Предполагаемые пользователи:

С ИОЛ должны обращаться медицинские работники, а имплантировать их в рамках хирургической процедуры квалифицированные хирурги-офтальмологи.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

ИОЛ LuxSmart / LuxGood, размещенные в капсульном мешке, действуют как преломляющая среда с целью коррекции зрения при афакии.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Обеспечение функционально скорректированной остроты зрения вдаль (≤ 0,3 logMAR) и прогнозируемых результатов рефракции.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ И ХРАНЕНИИ

• Хранить при комнатной температуре (от +15°C до +25°C). Избегать температур ниже +5 °C и выше +45˚C. Не замораживать.

• ИОЛ LuxSmart / LuxGood, сбалансированный солевой раствор и используемый вискоэластичный 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 блистера следует проверить модель ИОЛ, её оптическую силу и срок годности.

• Стерильность изделия гарантируется только при соблюдении целостности индивидуального стерильного блистера.

• 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.

• После имплантации в капсульный мешок необходимо тщательно удалить весь вискоэластичный раствор с передней и задней поверхностей линзы.

• Следует надежно убедиться, что линза полностью имплантирована в капсульный мешок.

• В случае проведения задней капсулотомии с помощью лазера (YAG-лазера) необходимо обеспечить фокусировку луча лазера несколько позади задней капсулы.

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Перед оперативным вмешательством врач должен определить оптическую силу линзы, подлежащей имплантации, методом вычисления. Рекомендованные значения А-констант, указанные на картонной пачке с ИОЛ, являются ориентировочными.

2. Перед имплантацией следует осмотреть упаковку ИОЛ и проверить ее модель, оптическую силу, срок годности и надлежащую конфигурацию.

3. Открыть картонную пачку и осмотреть стерильный блистер, содержащий систему доставки (инжектор) с линзой. Следует убедиться, что блистер и содержимое не повреждены. Следует убедиться в том, что информация на этикетках блистера соответствует информации на картонной пачке и на стикерах для прослеживания. Вскрыть блистер и перенести изделие в стерильное поле.

4. Осмотреть изделие и убедиться, что оно не повреждено. Линзу следует тщательно промыть сбалансированным солевым раствором через наконечник картриджа (РИС. 1a) и с конца загрузочной камеры (РИС. 1b).

Следует ознакомиться с прилагаемыми рисунками, чтобы полностью подготовить изделие к имплантации, не прикасаясь к поверхности ИОЛ:

РИС. 1a: Нанести вискоэластичный раствор в наконечник картриджа. Подождать 30 секунд, чтобы обеспечить смазывание (активацию покрытия).

РИС. 2: Закрыть створки загрузочной камеры. При срабатывании механизма фиксации с защелкой линза надёжно фиксируется на месте. Подготовка завершена.

5. Продвинуть поршень инжектора вперед, пока он не остановится в середине обзорного окошка (РИС. 3). Линзу нужно поместить в обзорное окошко до имплантации и выполнить введение ИОЛ как можно быстрее после закрытия загрузочной камеры.

6. Ввести наконечник картриджа в разрез, направив скошенную часть наконечника инжектора вниз, к глазу пациента.

В режиме нажатия: раскрыть упоры для пальцев и выполнить введение ИОЛ, плавно, но непрерывно продвигая поршень вперед.

В винтовом режиме: выполнить введение ИОЛ, вращая винтовой механизм по часовой стрелке, чтобы продвинуть линзу вперед, пока она не окажется в капсульном мешке.

7. Утилизировать инжектор после применения.

8. Линзу следует имплантировать таким образом, чтобы ее передняя поверхность была обращена к передней поверхности глаза. Ориентация ИОЛ может быть проверена визуальным осмотром гаптики. Как показано на РИС. 4, когда гаптические вставки расположены вверху справа (A) и внизу слева (B), передняя поверхность линзы обращена к наблюдателю.

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

РИС. 1



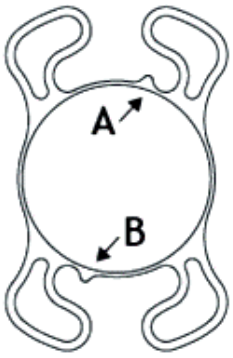
РИС. 2



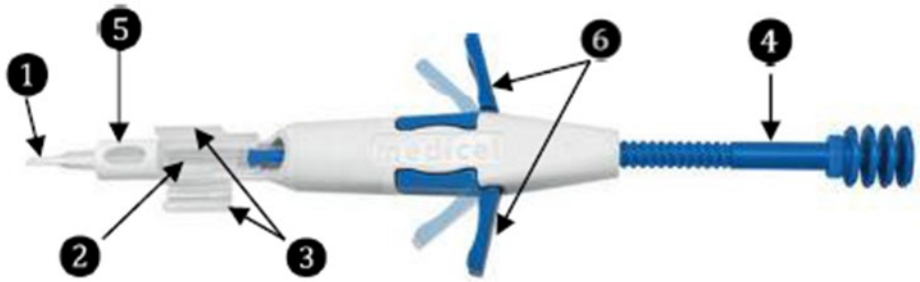
РИС. 3



РИС. 4



ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ



1. наконечник картриджа
2. загрузочная камера
3. створки
4. поршень
5. смотровое окно
6. упоры для пальцев

В РЕЖИМЕ НАЖАТИЯ



В ВИНТОВОМ РЕЖИМЕ



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, увеличивающие вероятность 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 поясок недостаточно целы для обеспечения фиксации; подозрение на микробную инфекцию.

Предостережения

ИОЛ следует имплантировать в соответствии с инструкцией по применению. Неправильное использование может угрожать здоровью пациента.

Не использовать ИОЛ, стерильность или качество которой находятся под сомнением в результате повреждения упаковки или если продукт был непреднамеренно открыт перед использованием.
Не пытайтесь видоизменять или переделывать изделие или его компоненты.
Не использовать после истечения срока годности.
Не использовать без вискоэластичного 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.
Следует использовать вискоэластичные растворы Amvisc Plus, OCUCOAT или EyeFill C. (*синоним: EyeFill C. Cohesive*).
Следует использовать только с системой доставки, предоставленной вместе с предварительно загруженной линзой.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Как и любое хирургическое вмешательство, данный тип операций сопряжен с риском. Потенциальные осложнения операции по удалению катаракты могут включать, но не ограничиваться следующим: вторичная катаракта, воспаление (иридоциклит, зрачковая/ циклитическая мембрана, воспаление стекловидного тела, кистозный макулярный отёк, токсический синдром переднего сегмента (ТСПС или TASS)...), повышенное ВГД, помутнение передней капсулы (фиброз, фимоз), повреждение эндотелия роговицы, эндофтальмит, отслойка сетчатки, отёк роговицы, зрачковый блок, пролапс радужной оболочки, гипопион, глаукома, негерметичность раны, гифема, атрофия радужной оболочки, пролапс стекловидного тела, децентрация или наклон ИОЛ, оптические отложения или помутнения ИОЛ, глистенинг, остаточная рефракционная ошибка, визуальные симптомы и вторичные хирургические вмешательства (такие как, но не ограничиваясь: устранение негерметичности раны, аспирация стекловидного тела, иридэктомия, репозиция или замена ИОЛ, лечение отслойки сетчатки).

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

Для имплантации ИОЛ рекомендуется использовать следующие совместимые медицинские изделия:

1. Вископротектор Amvisc Plus с устройством для введения, Рег. № МИ: ФСЗ 2007/00147 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02911759);
2. Вископротектор «OCUCOAT®», Рег. № МИ: ФСЗ 2011/09915 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02938330);
3. Раствор вискоэластичный для хирургии катаракты Eyefill® C. Cohesive, Рег. № МИ: РЗН 2023/19720 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/03732751).

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

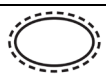
Картонная пачка содержит: линзу интраокулярную, предзагруженную в систему доставки, упакованную в стерильный блистер – 1 шт.; имплантационную регистрационную карту пациента – 1 шт.; стикеры для прослеживания – 8 шт.; листок-вкладыш (*для применения на международном рынке*) – 1 шт.

ИМПЛАНТАЦИОННАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА

Имплантационную регистрационную карту пациента, включенную в комплект, следует передать пациенту в качестве официального документа о проведении имплантации, с целью предъявления ее при всех последующих обращениях к офтальмологам.
Информация для пациентов доступна в сети Интернет. Ссылка указана в имплантационной регистрационной карте пациента.

СИМВОЛЫ

На маркировке изделия могут отображаться следующие символы:

	Производитель
	Дата изготовления
	Использовать до…
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Код партии
	Стерилизовано с использованием этиленоксида
	Одна стерильная барьерная система с защитной упаковкой снаружи
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не используйте, если упаковка повреждена, и обратитесь к инструкции по применению
	Внимание
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению или электронной инструкцией по применению
	Нижний предел температуры
	Дата имплантации
	Имя пациента
	Левый глаз
	Правый глаз
	Медицинское учреждение или врач
	Информационный веб-сайт для пациентов

MD	Медицинское изделие
	Импортёр
CH REP	Уполномоченный представитель в Швейцарии
CE ####	Знак соответствия CE
UDI	Уникальный идентификатор изделия
D	Диоптрия
ØT	Общий диаметр
ØB	Диаметр тела

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Линза интраокулярная является имплантируемым медицинским изделием и предназначена для использования во внутренней среде организма человека.

СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

Ожидается, что ИОЛ будет стабильной в течение неопределенного времени на протяжении всей жизни пациента.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности для стерильного медицинского изделия в невскрытой упаковке составляет 3 года. Стерильность гарантируется при отсутствии повреждения или вскрытия блистера. Нанесенная на упаковку дата истечения срока годности является датой истечения срока стерильности. Имплантация линзы после указанной даты истечения срока стерильности не допускается.
На картонной пачке дата изготовления указывается в формате ГГГГ-ММ, а дата истечения срока годности – в формате ГГГГ-ММ-ДД.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Хранить и транспортировать при комнатной температуре (от +15°C до +25°C). Избегать температур ниже +5 °C и выше +45˚C. Не замораживать.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Неприменимо.

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ

Линзу и систему доставки необходимо утилизировать в соответствии с требованиями СанПин 2.1.3684-21: части упаковки и/или неиспользованное изделие относятся к медицинским отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО); использованное изделие относится к медицинским отходам класса Б (отходы, инфицированные и потенциально инфицированные микроорганизмами 3-4 групп патогенности (эпидемиологически опасные отходы)).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах срока годности, при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению.

Производитель не несет ответственности за повреждения или несчастные случаи, вызванные неправильной эксплуатацией изделия, по вине пользователей или внешних непредвиденных ситуаций.

РЕКЛАМАЦИЯ

В случае возникновения вопросов, связанных с качеством медицинского изделия, необходимо обратиться по следующему адресу к Уполномоченному Представителю Производителя в Российской Федерации:

ООО «Бауш Хелс», Россия, 115093, г. Москва,
вн. тер. г. муниципальный округ Даниловский,
ул. Павловская, д. 7, стр. 1, помещ. 1Н,
тел.: + 7 495 510 2879
Email: Russia.Claims@bausch.com