



Федеральное государственное автономное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр
«Межотраслевой научно-технический комплекс «Микрохирургия глаза»
имени академика С.Н. Федорова» Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России)

Бескудниковский бульвар, д. 59А, г. Москва, 127486, тел.: 8 (499) 906-50-01, факс (495) 485-59-54
E-mail: info@mntk.ru, www.mntk.ru, ОКПО 05332385, ОГРН 1027739714606, ИНН/КПП 7713059497/771301001

Протез роговицы Федорова-Зуева сквозной, стерильный по ТУ 9398-042-05332385-2015

Регистрационное удостоверение: № РЗН 2020/9972 от 12.05.2020

1. Назначение

Протез роговицы Федорова-Зуева сквозной, стерильный (кератопротез) предназначен для возвращения зрения пациентам с тяжелыми бельмами роговицы в случаях, когда пересадка донорской роговицы (кератопластика) является неэффективной.

Изделие предназначено для применения в глазных клиниках и больницах.

Изделие является инвазивным хирургическим медицинским изделием длительного применения с классом потенциального риска применения 2б.

2. Описание

Кератопротез представляет собой оптико-механическое устройство, состоящее из четырех основных деталей: заглушки, резьбовой втулки, опорной части и оптического цилиндра. Во время проведения первого этапа операции в глаз имплантируется опорная часть в сборе (заглушка, резьбовая втулка, опорная часть); на втором этапе операции (через 2—3 месяца), после приживления опорной части, производится выкручивание заглушки с заменой ее на оптический цилиндр на постоянной основе.

3. Способ применения

Изделие является одноразовым. Повторное применение не допускается.

Изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом в стерильных условиях операционной лечебно-профилактического учреждения офтальмологического профиля при соблюдении условий хранения и транспортировки и в течение срока годности.

Перед применением следует проверить целостность упаковки и срок годности. Вскрыть наружный пакет, потянув края пакета в разные стороны или разрезав ножницами. Вскрыть аналогичным образом внутренний пакет. Извлечь изделие из контейнера, не допуская его контакта с нестерильной поверхностью, и приступить к работе.

Изделие во время операции и после нее находится внутри глаза пациента. Перед оперативным вмешательством необходим визуальный осмотр на наличие повреждений и дефектов изделия. Использование изделия предполагает работу хирургической бригады из двух человек — хирурга и операционной медицинской сестры в стерильном поле.

4. Противопоказания

1. Не рекомендуется применение кератопротеза при различных видах (рефракционная, дисбинокулярная и обскурационная) очень высокой степени врожденной амблиопии и очень высокой степени обскурационной амблиопии, наступившей в возрасте до 3—5 лет, что свидетельствует об отсутствии сенсорного развития зрительного анализатора.

2. Не следует использовать кератопротез при наличии неправильного свето- и цветоощущения у пациента в сочетании с грубой патологией сетчатки и зрительного нерва, определяемым при электрофизиологическом исследовании по признаку возникновения фосфена (электрическая чувствительность) и критической частоты исчезновения мелькающего фосфена (электрическая лабильность).

3. Не рекомендуется имплантация кератопротеза на ранних стадиях ожогового процесса в глазу (менее 12 месяцев после травмы).

4. Не следует имплантировать кератопротез при наличии патологии век и глазной поверхности (рубцовое изменение век, неполное смыкание или деформация век, симблефарон, трихиаз, неравномерность, истонченность, изъязвления, фистулизация, инфицированность бельма).

5. Запрещается использование кератопротеза при функциональной гибели глаза (острота зрения равна нулю, электрическая чувствительность и электрическая лабильность равна нулю).

6. Запрещается применение кератопротеза при анатомической гибели глаза (субатрофия глазного яблока).

5. Правила эффективного и безопасного использования

Изделие изготовлено в климатическом исполнении У6 по ГОСТ Р 50444-92.

Изделие устойчиво к газовой стерилизации окисью этилена. Изделие поставляется стерильным в стерильной упаковке и полностью готовым к работе. Повторная стерилизация не допускается.

В течение всего срока хранения в стерильной упаковке либо в ходе использования по назначению изделие не подлежит ни техническому обслуживанию, ни ремонту. К предельным состояниям, после наступления которых использование изделий следует прекратить, относятся: нарушения целостности индивидуальной упаковки; окончание срока сохраняемости в стерильной упаковке.

6. Правила транспортирования, хранения и утилизации

Изделие в транспортной упаковке следует транспортировать транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида согласно требованиям ГОСТ Р 50444-92. Транспортирование изделия осуществляется в упаковке производителя в соответствии с условиями хранения 5 по ГОСТ 15150-69: температура — от -50 до +50 °С; среднегодовая влажность — 75%.

Условия хранения изделия: в интервале температур от +10 до +25 °С, среднегодовой влажности 30—50% и при отсутствии воздействия прямых солнечных лучей.

Изделие по степени эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности относится к классу Б «Эпидемиологически опасные отходы». Его утилизация осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10.

7. Гарантийные обязательства

Изделие соответствует требованиям нормативного документа ТУ 9398-042-05332385-2015.

Гарантийный срок сохраняемости в стерильной упаковке производителя — 3 года с момента стерилизации.

8. Рекламации

Рекламации в установленном порядке предъявляются производителю: ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России, юридический и фактический адрес: 127486, г. Москва, Бескудниковский б-р, д. 59А, стр. 2А (место производства: Филиал ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России — ЭТП «МГ»), юридический и фактический адрес: 127486, г. Москва, Бескудниковский б-р, д. 59А, стр. 2А, тел. (499) 488-87-84, 488-89-94).