



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

Дренажи гидрогелевые пленочные для антиглаукоматозных операций по ТУ 9398-033-94443956-2010

Регистрационное удостоверение: № ФСР 2012/13686 от 20.11.2018

1. Назначение

Дренажи гидрогелевые пленочные для антиглаукоматозных операций предназначены для хирургического лечения различных форм глаукомы путем имплантации в интраклеральное пространство и препятствования рубцеванию созданных путей оттока внутриглазной жидкости.

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

Изделие представляет плоский тонкий прямоугольный фрагмент биосовместимого дигидроксиполиэтилметакрилата (эфир этиленгликоля) размером 4,0×1,8 мм.

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. Достать из него контейнер с изделием. Поворотом против часовой стрелки и движением на себя снять крышку контейнера. Ложемент контейнера, в котором находится изделие, не касаясь его, заполнить несколькими каплями физраствора либо дистиллированной воды. Дождаться набухания изделия в течение 4—5 мин. 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 операционным 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

Абсолютные противопоказания отсутствуют. Общими противопоказаниями к проведению антиглаукоматозных операций являются: неоваскулярная глаукома; герпетический кератит; отслойка сетчатки; отсутствие одного глаза; иные серьезные сопутствующие заболевания глаз; прогрессирующая миопатия; иммунодефицит и аутоиммун-

ные заболевания; превышение риска снижения зрения над возможным положительным эффектом.

5. Правила эффективного и безопасного использования

Изделие изготовлено в климатическом исполнении У6 по ГОСТ Р 50444-2020.

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 изделия следует прекратить, относятся: нарушение целостности потребительской 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 50444-2020. Транспортирование изделия осуществляется в упаковке производителя в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150-69: температура — от +5 до +40 °С; среднегодовая влажность — 60%.

Условия хранения изделия: в интервале температур от +5 до +40 °С, среднегодовая влажность 60% 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 2.1.3684-21.

7. Гарантийные обязательства

Изделие соответствует требованиям нормативного документа ТУ 9398-033-94443956-2010.

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).