

Инструкция по применению медицинского изделия «Кольца полимерные офтальмологические внутрикапсульные для расправления хрусталиковой сумки и натяжения его капсулы, стерильные КПВ-«ЭТП-МГ» по ТУ 9398-016-04980981-2003»

Данная инструкция распространяется на все исполнения медицинского изделия.

Общие сведения (описание): изделие представляет собой разомкнутое полимерное кольцо с отверстиями на свободных концах для удобства проведения манипуляций, назначение которого реализуется за счет упругости материала изготовления.

Назначение: расправления хрусталиковой сумки и натяжения капсулы хрусталика.

Область применения: офтальмология (офтальмохирургия).

Потенциальный потребитель (пользователь): врач профильной специализации (офтальмолог, офтальмохирург, специалист смежной специальности), проводящий операции в условиях стационара. Изделие не предназначено для применения пациентами самостоятельно.

Принцип действия (способ применения): во время факоэмульсификации при значительных дефектах связочного аппарата хрусталика кольцо позволяет стабилизировать капсульный мешок. Применение изделия предотвращает коллапс капсульного мешка, сохраняет капсульную сумку для имплантации интраокулярных линз и повышает вероятность завершить операцию малоинвазивным методом. Восстановление формы капсульного мешка профилактирует выпадение стекловидного тела в переднюю камеру, а также дислокацию интраокулярной линзы в послеоперационном периоде. Фиксация комплекса «капсульный мешок — внутрикапсульное кольцо — интраокулярная линза» к склере избавляет от необходимости фиксации к радужной оболочке, а соответственно, не приводит к изменению формы и размера зрачка.

Показания: назначение изделия реализуется при нарушениях целостности связочного аппарата хрусталика, возникающих при дистрофических, травматических и врожденных патологиях глаза.

Противопоказания: главным противопоказанием к применению является нарушение целостности капсульного мешка с риском дислокации изделия в полость стекловидного тела.

Побочные действия:

1) повреждение (перфорация) капсульного мешка при имплантации. Метод устранения: немедленное прекращение имплантации кольца. В случае если имплантация осуществляется при помощи инжектора, следует медленно контролируемо осуществить затяжку кольца обратно в инжектор, и удалить инжектор из глаза. В случае обнаружения волокон стекловидного тела следует произвести переднюю витрэктомию. Тип имплантируемой интраокулярной линзы следует подбирать в зависимости от характера, локализации и протяженности зоны разрыва капсульного мешка;

2) кровотечение при подшивании к склеральной оболочке (кольцо с подшиванием). Метод устранения: при обнаружении кровотечения следует провести (совместно с анестезиологической службой) кровоостанавливающие мероприятия путем внутривенного введения кровоостанавливающих препаратов (деценон), затем продолжить подшивание кольца. После подшивания, в зависимости от объема кровотечения, следует осуществить удаление кровяных сгустков из глаза. В случае если сгустки обнаруживаются в послеоперационном периоде, назначают кроворассасывающие препараты (под конъюнктиву или внутримышечно).

Комплектность

1. Кольцо одного исполнения — 1 шт.
2. Эксплуатационная документация: этикетка — 3 шт.

Меры предосторожности

К предельным состояниям, после наступления которых использование изделия следует прекратить и утилизировать его, относятся:

- окончание срока сохраняемости в стерильной (вторичной индивидуальной) упаковке;
- нарушение целостности вторичной индивидуальной упаковки;

- наличие повреждений и дефектов (по результатам визуального осмотра изделия перед оперативным вмешательством).

Кольца являются изделиями однократного применения. Повторное применение и повторная стерилизация изделий запрещены.

Информация о стерильном состоянии: кольца поставляются стерильными и полностью готовы к применению. Стерилизация производится производителем газовым методом — с помощью окиси этилена.

Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Изделия устойчивы к климатическим воздействиям по категории У6 по ГОСТ 50444-2020 (сохраняют свои свойства при эксплуатации при значениях температуры от +32 °С до +42 °С).

Изделия в транспортной упаковке следует транспортировать транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Изделия в потребительской либо транспортной упаковке следует хранить в закрытых шкафах в чистых сухих складских помещениях.

Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов — в интервале температур от –50 °С до +50 °С и среднегодовой влажности 75%.

Условия хранения в части воздействия климатических факторов — в интервале температур от +15 °С до +25 °С, среднегодовой влажности от 35% до 50% и в условиях отсутствия воздействия прямых солнечных лучей.

Утилизация

В ходе использования по назначению кольца загрязняются биологическими жидкостями и выделениями тканей организма, поэтому относятся к классу Б «Эпидемиологически опасные отходы» по СанПиН 2.1.3684-21. Утилизация колец и их упаковки осуществляется согласно инструкции по обращению с медицинскими отходами в конкретном лечебном учреждении, разработанной в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Кольца, не использовавшиеся по назначению и не контактировавшие с эпидемиологически опасными материалами, подлежат утилизации как отходы класса А «Эпидемиологически безопасные отходы».

Гарантийные обязательства

Изделия соответствуют требованиям нормативного документа ТУ 9398-016-04980981-2003 и признаны годными для эксплуатации.

Срок сохраняемости колец в стерильной упаковке предприятия-производителя — 3 года с даты изготовления.

Регистрационное удостоверение: № ФСР 2008/02436 от 16.11.2018.

Дата изготовления (месяц, год), дата окончания срока сохраняемости в стерильной упаковке (месяц, год) и код партии: указаны на вторичной индивидуальной упаковке.

Изделие не подлежит обязательному подтверждению в форме сертификации либо в форме декларирования (в соответствии с требованиями Постановления Правительства РФ № 982 от 04.07.2020).

Разработчик и предприятие-производитель изделия

ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России
Адрес места нахождения и фактический адрес: 127486, г. Москва, Бескудниковский б-р, д. 59А

Место производства изделия

Филиал ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России – «ЭТП «МГ»

Адрес места нахождения и фактический адрес: 127486, г. Москва, Бескудниковский б-р, д. 59А, стр. 2А

Контактная информация: тел.: (499) 488-87-84, 488-89-94, факс (495) 485-77-95

Электронная почта: etp-mntk@mail.ru

Сайт: <https://www.etpmicro.ru>

Дата последнего пересмотра настоящей инструкции: март 2023 г.