

ОКП 93 9818
ОКПД2 32.50.22.190

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор ФГАУ «НМИЦ
«МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад.
С.Н. Федорова» Минздрава России



А. М. Чухраёв

«05» марта 2020 г.

Протез роговицы Федорова-Зуева сквозной, стерильный

Руководство по эксплуатации

ГХ.0300.00.00 РЭ

(актуализированная версия № 2)

Име. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подпись и дата

2020

Настоящее руководство по эксплуатации является эксплуатационным документом на протез роговицы Федорова-Зуева сквозной, стерильный по ТУ 9398-042-05332385-2015 (далее — кератопротез).

Перед началом эксплуатации необходимо изучить и при работе соблюдать все правила и рекомендации, приведенные далее.

При покупке необходимо проверить комплектность изделия и отсутствие механических повреждений.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Кератопротез предназначен для возвращения зрения пациентам с тяжелыми бельмами роговицы в случаях, когда пересадка донорской роговицы (кератопластика) является неэффективной. Применяется при наличии сосудистого бельма IV категории по классификации В. Г. Копаевой или IV—V категории по классификации В. П. Филатова и Д. Г. Бушмича и отечной формы дистрофии роговицы.

Область применения — офтальмология (офтальмохирургия). Кератопротез предназначен для применения в специализированных клиниках и офтальмологических отделениях больниц.

Класс в зависимости от потенциального риска применения — 2б по ГОСТ 31508-2012.

Кератопротез изготавливается в климатическом исполнении У6 по ГОСТ 50444-92 и предназначен для эксплуатации в следующих условиях:

- температура окружающей среды — от +32 до +42 °С;
- воздействие биологических жидкостей и выделений тканей организма (камерная влага глаза).

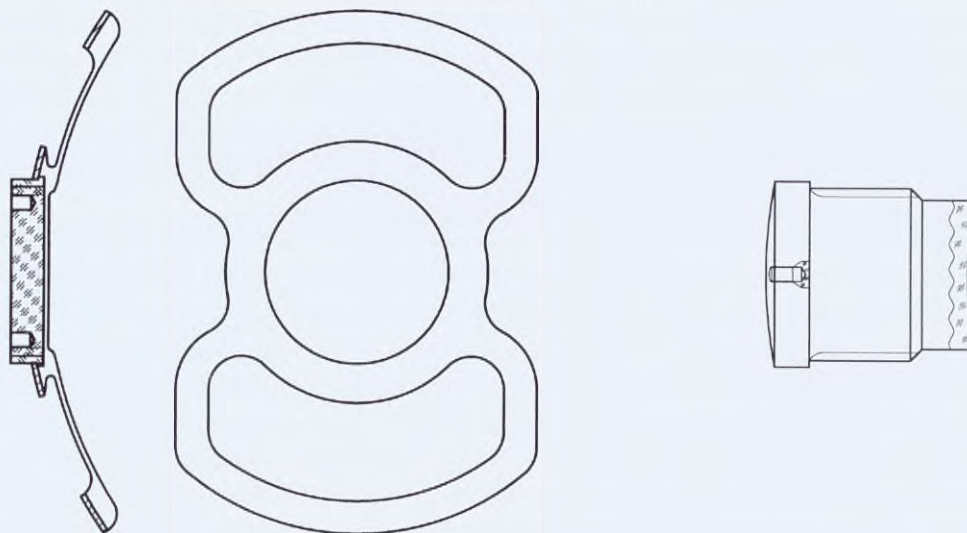
2. КОНСТРУКЦИЯ (УСТРОЙСТВО)

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, после приживления опорной части, производится выкручивание заглушки с заменой ее на оптический цилиндр на постоянной основе.

3. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Общий вид изделия представлен на следующем рисунке:



Подпись и дата	Име. № дубл.	Взам. инв. №	Подпись и дата	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ГХ.0300.00.00 РЭ	Лит.	Лист	Листов
Чл. № подл.				Разраб.	Чурочкин С. Н.				Протез роговицы Федорова-Зуева сквозной, стерильный Руководство по эксплуатации	A	2	7
				Пров.	Латыпов И. А.							
				Н. контр.	Латыпов И. А.							

Габаритные размеры изделия:

- габаритные размеры опорной части — 8,0×5,5 мм;
- длина оптического цилиндра — 3,15 мм;
- максимальный диаметр оптического цилиндра — 2,8 мм.

Масса изделия — не более 0,024 г.

Материалы:

– опорная часть изготавливается из ленты BT1-0 толщиной 0,1 мм из титанового сплава по ОСТ 1-90027-71;

– заглушка, резьбовая втулка и оптический цилиндр изготавливаются из инертного полиметилметакрилата (стекло органическое пластифицированное конструкционное марки СО-95-К по ГОСТ 10667-90).

Кератопротезы поставляются стерильными (стерилизация окисью этилена).

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки изделия входят:

- опорная часть в сборе (заглушка, резьбовая втулка, опорная часть) — 1 шт.;
- оптический цилиндр — 1 шт.;
- контейнер ПО.0529.00.00 для опорной части в сборе — 1 шт.;
- контейнер ПО.0530.00.00 для оптического цилиндра — 1 шт.;
- эксплуатационная документация: этикетка — 2 шт. (наклеиваются на пакеты вторичной индивидуальной упаковки).

5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ (ПОРЯДОК РАБОТЫ)

На первом этапе операции на роговицу наносят круговую разметку трипановым синим разметчиком диаметром 9 мм. Разметка соответствует зоне формирования интрастромального кармана для имплантации опорной части в сборе.

По полученной отметке производят несквозной разрез роговицы на глубину 2/3 с помощью дозированного алмазного ножа, глубина разреза зависит от толщины роговицы. Расслаивателями с разной площадью рабочей поверхности формируют стромальный карман прямоугольной формы размером 6×9 мм. В сформированный интрастромальный карман имплантируют опорную часть в сборе и накладывают узловые швы на область разреза роговицы (нейлон 10/0).

Второй этап операции проводится через 4—5 месяцев после первого, после приживления опорной части. Трепаном диаметром 2,5 мм трепанируют передние слои роговицы точно над заглушкой, и вывинчивают ее из опорной части. Затем трепаном диаметром 2,5 мм либо лезвием выполняют сквозную трепанацию центральных отделов роговицы в области центрального отверстия опорной части, и ввинчивают в нее оптический цилиндр.

6. 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,

Подпись и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

ГХ.0300.00.00 РЭ

Лист

3

трихиаз, неравномерность, истонченность, изъязвления, фистуализация, 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).

7. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Основным побочным эффектом имплантации кератопротезов являются их протрузии и экстррузии (выпучивание или полный выход их из слоев роговицы на поверхность). К другим осложнениям, которые в то же время сами по себе являются причинами протрузии/экстррузии, относятся:

1) ретропротезные мембраны, возникающие как следствие послеоперационного воспаления с экссудацией в переднюю камеру; частое осложнение, в большинстве случаев устраняется YAG-лазерной дисцизией, реже хирургической резекцией;

2) асептический некроз роговицы, возникающий в случае, если бельмо не укреплялось аутологичными (собственными) или гомологичными (донорскими) тканями роговицы, склеры, конъюнктивы, слизистой полости рта и др.;

3) вторичная глаукома; частое осложнение, компенсируется установкой дренажных имплантатов или проведением циклодеструкционных хирургических вмешательств;

4) фильтрация влаги передней камеры, возникающая при истончении наружных оболочек глаза и отсутствии герметичности между имплантатом и краем трепанационного отверстия; осложнение устраняется поэтапным выполнением кератопротезирования, назначением строгого постельного режима и повязки;

5) зарастание оптического цилиндра; частое осложнение, связанное с невозможностью точного расчета выступающей части цилиндра кератопротеза вследствие непостоянной толщины мягких тканей над кератопротезом; устраняется поверхностной резекцией либо коагуляцией тканей вокруг оптического цилиндра;

6) эндофтальмит (гнойное воспаление внутренних оболочек глазного яблока), асептический витреит (воспаление стекловидного тела), иные воспалительные процессы (кератит, кератоувеит, иридоциклит, увеит); редкое осложнение, сопровождающее протрузию/экстррузию кератопротеза или фильтрацию влаги передней камеры, которое устраняется инъекциями антибиотиков;

7) гемофтальм (кровоизлияние в полость стекловидного тела); осложнение, возникающее во время операции, но связанное не с кератопротезированием как таковым, а со степенью травматичности данной операции;

8) врастание эпителия в переднюю камеру по ходу трепанационного отверстия; осложнение устраняется укреплением бельма и соскабливанием эпителия с поверхности бельма и краев трепанационного отверстия.

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Кератопротезы поставляются в сборе и не подлежат 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.

9. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Кератопротезы в транспортной упаковке следует транспортировать транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида согласно ГОСТ Р 50444-92.

Подпись и дата	
Име. № дубл.	
Взам. име. №	
Подпись и дата	
Име. № подл.	

ГХ.0300.00.00 РЭ

Лист

4

Транспортирование изделий осуществляется в упаковке изготовителя в соответствии с условиями хранения 5 по ГОСТ 15150-69:

- температура — от -50 до $+50$ °С;
- среднегодовая влажность — до 75%.

10. ХРАНЕНИЕ

Хранение кератопротезов осуществляется в упаковке изготовителя в соответствии с условиями хранения 1 по ГОСТ 15150-69, но в интервале температур от $+10$ до $+25$ °С, среднегодовой влажности 30—50% и в условиях отсутствия воздействия прямых солнечных лучей.

11. УТИЛИЗАЦИЯ

Кератопротезы по степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания относятся к классу Б «Эпидемиологически опасные отходы» по СанПиН 2.1.7.2790, поскольку в процессе эксплуатации контактируют и загрязняются биологическими жидкостями и выделениями тканей организма (камерная влага глаза).

Кератопротезы подлежат утилизации в случае нарушения целостности индивидуальной упаковки либо в случае окончания срока сохраняемости в стерильной упаковке (см. раздел 7).

Утилизация кератопротезов осуществляется согласно инструкции по обращению с медицинскими отходами в конкретном лечебном учреждении, разработанной в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие кератопротезов требованиям ТУ 9398-042-05332385-2015 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в настоящем руководстве по эксплуатации.

Срок сохраняемости изделий в стерильной упаковке — не менее 3 лет.

Гарантийный срок службы кератопротезов после имплантации при регулярном посещении врача-офтальмолога и соблюдении медицинских назначений — не ограничен. В течение всего срока службы имеется возможность извлечения и замены оптического цилиндра кератопротеза по медицинским показаниям.

13. УКАЗАНИЯ О ПРОВЕДЕНИИ РАДИОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУР

Двумя безальтернативными способами визуализации переднего отрезка глаза у пациентов с имплантированным кератопротезом являются:

- 1) ультразвуковая биомикроскопия (УБМ) в диапазоне частот 35—50 Гц;
- 2) оптическая когерентная томография переднего отрезка глаза (ОКТ) с использованием излучения ближнего инфракрасного диапазона с мощностью около 5 мВт.

Титановая опорная пластина и оптический цилиндр из ПММА кератопротеза являются безопасными для проведения УБМ. Большим количеством исследований установлено, что средняя интенсивность энергии ультразвуковых волн не превышает $0,01$ Вт/см², что не оказывает какого-либо отрицательного влияния на ткани организма.

При проведении УБМ может встречаться артефакт, называемый реверберацией. Данный артефакт наблюдается в том случае, если ультразвуковой импульс, попадая между двумя отражающими поверхностями, многократно отражается от них, частично возвращаясь к датчику через равные промежутки времени. При проведении УБМ переднего отрезка глаза пациентов с кератопротезом реверберация встречается между роговицей над опорной пластиной кератопротеза и собственно опорной пластиной. Изменение положения датчика и угла сканирования позволяет

исключить четкую параллельность поверхностей роговицы, кератопротеза и трансдьюсера и снизить вероятность ошибки.

Титановая опорная пластина и оптический цилиндр из ПММА кератопротеза являются безопасными для проведения ОКТ. Разрешающая способность ОКТ составляет около 5 мкм. Используемое при проведении ОКТ излучение ближнего инфракрасного диапазона с мощностью около 5 мВт не оказывает какого-либо отрицательного влияния на ткани организма.

При проведении ОКТ ограничивающим фактором для проникновения света является титановая опорная пластина кератопротеза, что ограничивает возможности исследования роговицы за областью залегания опорной пластины. Изменение положения глаза и угла сканирования позволяет исключить четкую параллельность поверхностей объектов и снизить вероятность ошибки. Каких-либо иных артефактов изображения при проведении ОКТ не проявляются.

Титановая опорная пластина и оптический цилиндр из ПММА кератопротеза являются безопасными для пациента при проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ), поскольку не являются ферромагнетиками и не содержат ферромагнитных составляющих. По этой же причине они не мешают проведению МРТ и не вызывают артефактов на снимках.

14. ПРИЕМКА

Кератопротезы изготовлены в соответствии с требованиями ТУ 9398-042-05332385-2015 и признаны годными для эксплуатации.

Дата выпуска _____
ОТК _____

15. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Производитель: ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России.

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

Контактная информация: 127486, г. Москва, Бескудниковский б-р, д. 59А, стр. 2А; тел.: (499) 488-87-84, (499) 488-89-94, факс: (495) 485-77-95; e-mail: etp-mntk@mail.ru.

16. РЕКЛАМАЦИИ

Рекламации потребителей в установленном порядке предъявляются производителю по указанному выше адресу.

17. ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНО-ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ, ТРЕБОВАНИЯ КОТОРОЙ РАСПРОСТРАНЯЮТСЯ НА ИЗДЕЛИЕ

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 8.829-2013	Государственная система обеспечения единства измерений. Методика измерений оптической плотности (коэффициента пропускания) и мутности пластин и пленок из полимерных материалов
ГОСТ Р 15.301-2016	Система разработки и постановки продукции на производство. Продукция производственно-технического назначения. Порядок разработки и постановки продукции на производство
ГОСТ 15.309-98	Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения
ГОСТ EN 556-1-2011	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
ГОСТ 10667-90	Стекло органическое листовое. Технические условия

ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-4-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 11135-2017	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ГОСТ 11141-84	Детали оптические. Классы чистоты поверхностей. Методы контроля
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
ГОСТ 16337-77	Полиэтилен высокого давления. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ОСТ 1-90027-71	Лента из титановых сплавов
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности
МУ 25.1-001-86	Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний
МУ 287-113 от 30.12.1998 г.	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
Инструкция № 38/10 от 17.09.2010 г.	По применению медицинских упаковочных материалов «Стериклин» («Stericlin») фирмы «Vereingte Papierwarenfabriken GmbH» (Германия)

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

№ подл.

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 7 (семь) листа (-ов).

Генеральный директор ФГАУ «НМИЦ «МНТК
«Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова»
Минздрава России

 А. М. Чухраёв

