

УТВЕРЖДАЮ

Индивидуальный предприниматель
Придворный Роман Евгеньевич



Р.Е. Придворный

20 / 7 г.

ПРОТЕЗЫ ГЛАЗНЫЕ ПЛАСТМАССОВЫЕ
«ЦентрГлазОмск» по ТУ 9396-001-0167458546-2016

Инструкция по применению

Оглавление

1 Наименование медицинского изделия	3
2 Производитель медицинского изделия	3
3 Назначение и область применения медицинского изделия	3
4 Условия применения	3
5 Описание медицинского изделия	3
6 Основные функциональные характеристики	6
7 Указания по применению	8
8 Способ применения	9
9 Комплектность	10
10 Маркировка	11
11 Упаковка	11
12 Транспортирование	11
13 Хранение	11
14 Гарантийные обязательства	12
15 Сведения об утилизации	12
16 Контактная информация	12

1 Наименование медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия – Протезы глазные пластмассовые «ЦентрГлазОмск» по ТУ 9396-001-0167458546-2016 (далее – протез).

1.2 Протез выпускаются следующих типов: протезы массовые (для подбора), протезы индивидуальные.

Протезы массовые изготавливаются заранее, и подбираются пациенту офтальмологом-протезистом из имеющегося набора. Индивидуальный глазной протез изготавливается для конкретного пациента с учетом индивидуальных особенностей конъюнктивальной полости, цвета, размера, радужки, склеры, расположения сосудистого рисунка.

2 Производитель медицинского изделия

Индивидуальный предприниматель Придворный Роман Евгеньевич

Россия, 644012, г. Омск, ул. Сибниисхоз, д. 4, кв. 22

Тел.: +7 (3812) 280578

E-mail: czentrglazomsk@mail.ru, www.czentrglazomsk.ru

3 Назначение и область применения медицинского изделия

3.1 Протез предназначен для протезирования лиц без одного или обоих глаз, а также для людей, имеющих деформированное и уменьшенное в размерах глазное яблоко или глаз с бельмом в целях медицинской, профессиональной и социальной реабилитации.

3.2 Область применения – офтальмология.

4 Условия применения

Протез индивидуального применения.

5 Описание медицинского изделия

5.1 Протез имеет косметическое и лечебно-профилактическое значение. Протез не только устраняет косметический недостаток, но и защищает конъюнктивальную полость и поддерживает ее форму, сохраняет тонус и правильность положения век, удерживает в правильном положении слезные точки, сохраняет мимику лица.

Нередко у людей, лишенных глаза, не пользующихся протезом, развивается хроническое воспаление слизистой оболочки и ее рубцовое сморщивание.

Поэтому независимо от возраста ношение протеза при отсутствии глазного яблока **ОБЯЗАТЕЛЬНО**. Вставление и извлечение протеза пациент осуществляет самостоятельно.

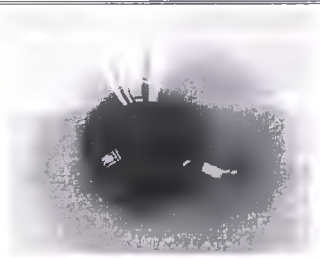
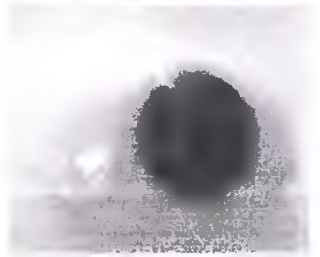
5.2 Протезы массовые изготавливаются заранее, и подбираются пациенту офтальмологом-протезистом из имеющегося набора. Индивидуальный глазной протез изготавливается для конкретного пациента с учетом индивидуальных особенностей конъюнктивальной полости, цвета, размера, радужки, склеры, расположения сосудистого рисунка.

Протезы глазные массового изготовления классифицируются по размерам, форме, посадке радужки на протезе, расцветкам радужки и склеры.

5.3 В зависимости от геометрической формы протеза и конфигурацией конъюнктивальной полости, протезы делятся на виды, указанные в таблице 1.

Таблица 1 – Зависимости между формой протеза и конфигурацией конъюнктивальной полости, и показания к их применению

Наименование		Описание и применение	Изображение
код	форма		
A ₁	Трехэллипсоидная форма	Характеризуется увеличенным верхним краем. Применяется при недостаточном объеме культи, глубоком верхнем своде, западании верхнего века	
A ₂	Глубокая форма	Характеризуется глубокой втяжкой. Применяется при объемной выпуклой культе, сформированной после подсадки имплантатов в тенонову капсулу, а также при протезировании атрофичных и субатрофичных глаз	
A ₃	Височная форма	Характеризуется увеличенным височным краем (пятка) протеза. Применяется при углублении наружного свода и среднем объеме культи, а также при нормальной глубине всех четырех сводов	

Наименование		Описание и применение	Изображение
код	форма		
A ₄	Удлиненная форма	Характеризуется уменьшенным верхним краем и продолговатой формой. Применяется при продолговатых полостях, а также при наличии мелкого верхнего свода	
A ₅	Плоская удлиненная форма с уменьшенным верхним краем	Характеризуется тонкой втяжкой. Применяется при мелком верхнем своде	
A ₆	Плоская форма с увеличенным верхним краем (треугольной формы)	Характеризуется тонкой втяжкой. Применяется при мелкой полости с углубленным верхним сводом	
A ₇	Двухэллипсоидная симметричная форма	Применяется для продолговатых глубоких и мелких глазных полостей	
A ₈	Двухэллипсоидная форма, смещенная к верхнему своду	Применяется для продолговатых глазных полостей с мелким и широким верхневисочным сводом	
A ₉	Двухэллипсоидная форма, смещенная к нижнему своду	Применяется для продолговатых глазных полостей с мелким и широким нижневисочным сводом	

Допускается комбинированная форма протеза, т.е. сочетание геометрических элементов различных форм протезов.

5.4 Внешний вид

5.4.1 На протезах есть лимб (полупрозрачная склеральная полость, расположенная по окружности роговицы).

5.4.2 Радужка протеза круглой формы.

5.4.3 Зрачок протеза черный и округлый, расположен в середине радужки.

5.4.4 Красные волокна, имитирующие кровеносные сосуды живого глаза, расположены в носовой и височной частях протеза, покрыты бесцветным слоем и составляют со склеральной частью протеза одну общую блестяще-гладкую поверхность.

5.4.5 Поверхность протеза гладкая и блестящая.

На поверхности протеза отсутствуют:

- вмятины;
- трещины;
- бугры;
- шероховатости;
- острые и зазубренные края перехода от выпуклой к вогнутой поверхности протеза (края перехода от выпуклой к вогнутой поверхности глазного протеза должны быть плавными).

На зрачке отсутствуют мутные пятна, серебрения и отслоения краски.

6 Основные функциональные характеристики

6.1 Основные параметры и характеристики

6.1.1 Размеры протезов соответствуют указанным в таблице 2 (рисунок 1).

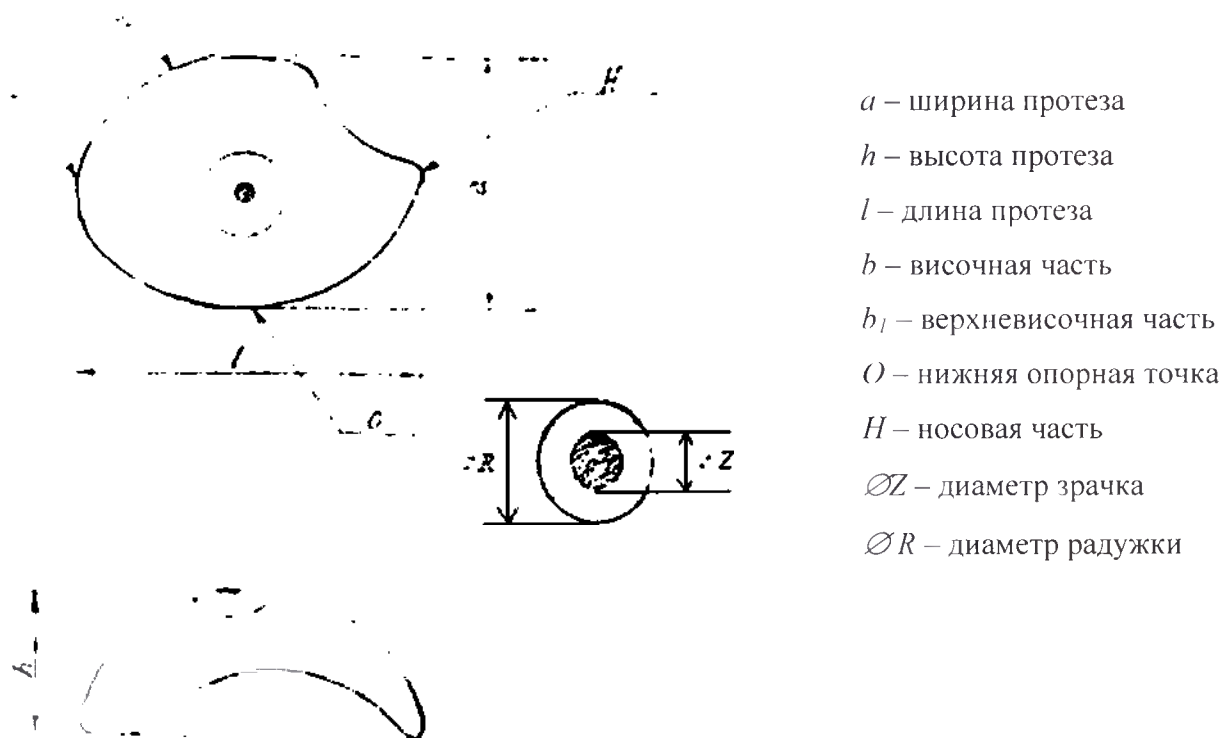


Рисунок 1 – Размеры протезов

Таблица 2 – Размеры протезов

Размер	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Диаметр радужки, мм	Диаметр зрачка, мм
Большие	от 26 до 30	от 26 до 30	от 15 до 20	11,0; 11,5; 12,0	от 1,5 до 3,0
Средние	от 14 до 25	от 18 до 25	от 12 до 17		
Малые	от 10 до 13	от 14 до 17	от 8 до 11		

Примечания:

1) Шаг изменения размеров (длина, ширина, высота) составляет 1 мм, допустимое предельное отклонение составляет $\pm 0,5$ мм.

2) Шаг изменения размеров радужки и зрачка составляет 0,5 мм, допустимое предельное отклонение составляет $\pm 0,2$ мм.

6.1.2 Масса протеза не более 10 г.

6.1.3 Посадка радужки протезов соответствует указанному в таблице 3.

Таблица 3 – Посадка радужки протеза

Наименование посадки радужки на протезе	Размер протеза	Расстояние от радужки до края носовой части протеза, мм	Расстояние от радужки до края опорной части протеза, мм
Центральная	Большие	от 7 до 10	от 5 до 10
	Средние	от 6 до 10	от 5 до 9
	Малые	от 6 до 10	от 5 до 8
Носовая	Большие	от 3 до 7	от 5 до 12
	Средние	от 3 до 7	от 5 до 10
	Малые	от 3 до 7	от 5 до 8
Высокая	Большие	от 3 до 11	от 6 до 12
	Средние	от 3 до 10	от 6 до 10
	Малые	от 3 до 8	от 6 до 8
Примечания:			
1) При индивидуальном изготовлении допускается комбинированная посадка радужки.			
2) Шаг изменения размеров составляет 1 мм.			
3) Допустимое предельное отклонение составляет $\pm 0,5$ мм.			

6.1.4 Цвет радужки в протезах массового и индивидуального изготовления:

- голубые, переходно-голубые;
- серые, переходно-серые;
- карие, переходно-карие;
- зеленые, переходно-зеленые.

Радужка протеза соответствует цвету и рисунку (структуре радужки) парного глаза лица с анофтальмом.

6.1.5 Цвет склеры в протезах глазных массового и индивидуального изготовления:

- бело-голубой;
- серо-голубой;
- желтовато-серый.

Возможны любые цветовые комбинации между склерой и радужкой протеза.

6.2 Требования стерилизации медицинского изделия

Протез является нестерилизуемым нестерильным медицинским изделием.

7 Указания по применению

7.1 Общие положения

7.1.1 Применение протеза осуществляется в соответствии с указаниями, изложенными в инструкции по применению.

7.1.2 Документировать номера партий (при массовом изготовлении) всех используемых протезов с целью обеспечения отслеживаемости и для работы с рекламационными требованиями.

7.2 Поврежденным протезом пользоваться НЕЛЬЗЯ.

7.3 Протез не ремонтпригоден.

7.4 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

7.4.1 Показания к применению

Показания к главному протезированию:

- анофтальм после удаления глазного яблока;
- уменьшенное слепое глазное яблоко после травмы или перенесенного заболевания;
- врожденные аномалии развития органа зрения (микрофтальм, анофтальм).

7.4.2 Противопоказания к применению

Индивидуальная непереносимость или аллергические реакции на материалы, из которых изготовлен протез.

7.4.3 Возможные побочные действия: отсутствуют.

8 Способ применения

8.1 Установка протеза в конъюнктивальную полость

8.1.1 Пальцем одной руки приподнять верхнее веко.

8.1.2 В приоткрытую таким образом глазную щель ввести протез узкой частью вперед и подтолкнуть его в направлении вверх и к носу двумя пальцами руки.

8.1.3 Удерживая протез в глазнице, другой рукой оттянуть нижнее веко книзу, благодаря чему протез полностью войдет в конъюнктивальную полость.

8.2 Извлечение протеза из конъюнктивальной полости

8.2.1 Оттянуть нижнее веко при взгляде вверх, подвести край века под протез, обнажая его нижнюю часть и пальцами другой руки через кожу слегка надавить на верхний край протеза.

8.2.2 Обнаженный край протеза захватить двумя пальцами и извлечь его.

8.3 Основные правила ношения протеза

8.3.1 Протезирование провести в первые дни после удаления глаза.

8.3.2 В течение первых 3-х месяцев после операции необходимо наблюдение окулиста через две недели, один месяц, три месяца, так как в этот период формируется конъюнктивальная полость и может возникнуть необходимость заменить протез. В

последующем при отсутствии отделяемого и раздражения конъюнктивы консультация офтальмолога один раз, а для детей два раза в год.

8.3.3 Туалет полости включает в себя ее очищение от слизи и промывание слабым дезинфицирующим раствором:

- фурацилина (2 таблетки фурацилина растворить в 200 мл кипяченой воды);
- или марганцовокислого натрия (0,5 г марганцовокислого натрия растворить в 200 мл кипяченой воды);
- или кипяченой водой.

Извлеченный из полости протез следует промыть одним из дезинфицирующих растворов, применяемых при туалете конъюнктивальной полости, и вытереть мягкой чистой тканью. Оставлять протез длительное время в воде НЕ СЛЕДУЕТ, так как растворенные в ней соли могут отлагаться на поверхности протеза и вызывать шероховатости, которые будут раздражать слизистую оболочку. После туалета протез вновь вставляют в конъюнктивальную полость.

Протезы устойчивы к многократной дезинфекции по МУ 287-113, при протирании 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% растворы моющего средства по ГОСТ 25644-96 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89.

8.4 Протез подлежит замене через 18 месяцев эксплуатации, т.к. под действием слезной жидкости и слизи, гладкость поверхности протеза нарушается, появляются микроскопические царапины, солевые отложения. Эти неровности царапают слизистую оболочку, вызывают раздражение ее и увеличение отделяемого. Возникающее воспаление может привести к рубцовому сморщиванию конъюнктивальной полости и невозможности ношения протеза нужной величины.

9 Комплектность

Комплект соответствует указанному в таблице 4.

Таблица 4 – Комплектность

Наименование	Количество
Протез	50 или 10 шт.*
Инструкция по применению	50 или 10 шт.**
Упаковка	1 шт.
Примечания:	
* – количество протезов, их вид (п. 5.3, табл. 1), типоразмеры (пп. 6.1.1, 6.1.2), цвет радужки (п. 6.1.3) и склеры (п. 6.1.4) указан на упаковке и определяется Заказчиком;	

** – количество экземпляров инструкций по применению соответствует количеству поставляемых протезов.

10 Маркировка

10.1 Маркировка коробки содержит:

- наименование протеза;
- товарный знак предприятия - изготовителя;
- год изготовления протеза;
- количество протезов;
- обозначение стандартов или технических условий на протез;
- год и месяц упаковывания;
- символ «Температурный диапазон» с указанием численного значения верхнего и нижнего температурного значения;
- номер регистрационного удостоверения.

11 Упаковка

11.1 Протезы в количестве 50 шт. упакованы в пластмассовые коробки специального изготовления с внутренними ячейками, протезы помещены по одному в каждую ячейку.

11.2 Протезы в количестве 10 шт. упакованы в коробки из гофрированного картона или пластмассовые коробки специального изготовления с внутренними ячейками, протезы помещены по одному в каждую ячейку.

11.3 Коробка с протезами перевязана шпагатом или оклеена лентой клеевой на бумажной основе.

12 Транспортирование

Упакованный протез транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Размещение и крепление ящиков с протезом должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

Условия транспортирования – при температуре от минус 50 до плюс 50 °С.

13 Хранение

Протез следует хранить в оригинальной упаковке производителя в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий, при температуре от 5 до 24 °С и относительной влажности воздуха не выше 80 % на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов.

14 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие протеза заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок со дня отправки потребителю – 18 месяцев.

15 Сведения об утилизации

15.1 Утилизация протеза производится в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

15.2 Использованный протез и упаковку утилизируйте в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

16 Контактная информация

Индивидуальный предприниматель Придворный Роман Евгеньевич

Россия, 644012, г. Омск, ул. Сибниисхоз, д. 4, кв. 22

Тел.: +7 (3812) 280578

E-mail: czentrglazomsk@mail.ru, www.czentrglazomsk.com

12 (двадцать) листа(ов)

11 апреля 2017



Прочито и пронумеровано