

## ИНСТРУКЦИЯ

### по применению медицинского изделия:

Материал офтальмологический перфторорганический для временного применения при витреоретинальных операциях по ТУ 32.50.13-020-29792921-2017

#### 1. НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для временного поддержания объема и тонуса заднего отрезка глаза, а также для разглаживания складок сетчатки, использования в качестве «третьей руки» хирурга в ходе операций по поводу отслоек сетчатки, разрывов, отрывов сетчатки и другой витреоретинальной патологии, связанной с отслоением сетчатки глаза.

#### 2. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Лечебные и лечебно – профилактические медицинские учреждения, в офтальмологических отделениях при проведении операций на заднем сегменте глаза.

#### 3. СОСТАВ И КОМПЛЕКТНОСТЬ

Материал офтальмологический перфторорганический изготавливается из перфторуглеродных соединений - Перфтордекалина (Октадекафтордекагидронафталин)  $[C_{10}F_{18}]$  (ТУ 95-1233-92)

МО ПФО не содержит консервантов и биологических примесей.

Применяемое сырье по чистоте с допустимым содержанием химических примесей для варианта исполнения на основе Перфтордекалина должно соответствовать требованиям ТУ 95 1233-92 с изм. 1,2 (Таблица 1).

Таблица 1

| Наименование компонента                                                    | Содержание, % | Молекулярная масса | Внешний вид, агрегатное состояние                        | Назначение                |
|----------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------|
| Перфтордекалин (полное химическое название: октадекафтордекагидронафталин) | > 93          | 462                | Бесцветная прозрачная жидкость без механических примесей | Для применения в медицине |
| Допустимые хим. примеси: нонафторбутилциклогексан                          | < 7           |                    |                                                          |                           |

В комплект поставки изделия входит:

1. Материал офтальмологический перфторорганический во флаконе – 7,0 мл, укуренный пробкой и алюминиевым колпачком и упакованный в стерильный пакет.

2. Инструкция по применению – 1 экз.

Изделие готово к применению.

#### 4. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Материал офтальмологический перфторорганический для временного применения при витреоретинальных операциях не содержит консервантов, не смешивается с водой, химически и биологически инертен.

Плотность (г/мл):

- для Перфтордекалина - 1.908 – 1.945;

Показатель преломления:

- для Перфтордекалина -  $1.31 \pm 0.02$ ;

Показатель pH: не применимо (все атомы водорода замещены на атомы фтора, в то время как pH – водородный показатель).

Коэффициент пропускания МО ПФО в видимой части спектра при длине волны 540 нм - не менее 90%.

Вязкость:

- для МО ПФО на основе Перфтордекалина –  $2.74 \text{ г/см}^3$ ;

Осмотическое давление 280-330 мОсм/кг.

МО ПФО не должен содержать видимых механических включений по ОФС. 1.2.1.0005.15.

За счет своей высокой плотности, прозрачности и неспособности к эмульгированию в глазу позволяет вводить его над задней поверхностью сетчатки и проводить необходимые манипуляции в ходе офтальмологических операций, не ухудшая внутриглазную визуализацию и контроль.

Низкий показатель преломления и оптическая прозрачность обеспечивают внутриглазную визуализацию и контроль при работе инструментами.

Вводится временно для тампонады в ходе операции и легко удаляется из глаза с помощью аспирации. Относится к медицинским изделиям кратковременного применения. Инвазивный контакт. Контакт происходит в ходе операции, вводится однократно в ходе операции.

## 5. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применяется при витреоретинальных операциях у пациентов с первичной или повторной отслойкой сетчатки, при гигантских разрывах сетчатки, пролиферативной витреоретинопатии.

Противопоказан для длительного применения или как заменитель стекловидного тела. Не должен вводиться непосредственно в стекловидное тело или одновременно с аспирацией стекловидного тела.

## 6. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Изделие должно использоваться строго по назначению. Во время введения в ходе операции возможна субретинальная его миграция или перемещение. Во избежание непреднамеренного попадания материала офтальмологического перфторорганического за сетчатку, необходимо контролировать во время введения уровень его в глазу.

## 7. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Материал офтальмологический перфторорганический герметично упакован, простерилизован и не требует дополнительной стерилизации перед использованием. Предназначен только для однократного применения.

## 8. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Хирургу рекомендуется выбрать тот метод оперативного вмешательства, который согласно его практике и опыту наиболее применим в каждом конкретном случае.

Материал офтальмологический перфторорганический вводится плавно для расправления сетчатки и возможности дальнейшего ее осмотра. Под тяжестью собственного веса он смещает субретинальную жидкость вперед, в результате чего происходит расправление сетчатки. При обнаружении больших разрывов сетчатки следует прекратить введение вещества, чтобы материал не проник в субретинальное пространство. При отсутствии больших задних разрывов сетчатки вводится до уровня самого заднего разрыва, образуя «пузырек» в задней части сетчатки. Во избежание случайного падения за сетчатку необходимо следить за тем, чтобы конечный уровень введенного вещества всегда оставался позади любого большого разрыва на сетчатке. В конце операции материал офтальмологический перфторорганический должен быть полностью удален путем аспирации или через канюлю при воздушно – жидкостном обмене, либо путем замены на соответствующий заменитель стекловидного тела.

## 9. ПРАВИЛА ПРИЕМКИ

Правила приемки, виды испытаний, их обязательность регламентированы требованиями ТУ 32.50.13-020-29792921-2017.

## 10. СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Гарантийный срок годности – 24 месяца со дня изготовления.

Следует соблюдать все предостережения, свойственные внутриместным вмешательствам.

Не использовать в случае повреждения упаковки.

Стерильность гарантирована при условии, что упаковка не вскрыта или не повреждена.

Не смешивать перед использованием с другими веществами.

Вскрытие упаковки производить непосредственно перед применением в условиях операционной.

Не использовать повторно!

Не проводить повторную стерилизацию!

Не допускать прямого попадания солнечных лучей на упаковку!

Условия хранения в части воздействия климатических факторов:

-температура воздуха 5 - 25 °С;

-относительная влажность воздуха не более 80 % при температуре 25°С.

Не использовать по истечении срока годности.

Беречь от детей.

## 11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов:

- температура воздуха 5 - 25°С

- относительная влажность воздуха не более 80 % при температуре 25°С.

## 12. УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие относится к классу опасности Б. Изделие после использования, а также по истечении срока годности должно быть утилизировано в соответствии с действующими санитарно-гигиеническими требованиями и СанПин 2.1.7.2790-10.

РУ \_\_\_\_\_ срок действия не ограничен

|                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Свидетельство о приемке                                                                                                                                                                                              | Свидетельство об упаковке                                                                                                                                                                         |
| Материал офтальмологический перфторорганический для временного применения при витреоретинальных операциях<br>№ партии: _____ соответствует требованиям ТУ 32.50.13-020-29792921-2017 и признан годным к эксплуатации | Материал офтальмологический перфторорганический для временного применения при витреоретинальных операциях<br>№ партии: _____ упакован в соответствии с требованиями ТУ 32.50.13-020-29792921-2017 |
| Дата выпуска: _____                                                                                                                                                                                                  | Дата выпуска _____                                                                                                                                                                                |
| Инженер ТК _____<br>МП _____                                                                                                                                                                                         | Инженер ТК _____<br>МП _____                                                                                                                                                                      |

ЗАО «Оптимедсервис»

Россия, 450058, г. Уфа, ул. 50 лет СССР, 8. Тел/факс (347)223-44-33

E-mail: [market@optimed-ufa.ru](mailto:market@optimed-ufa.ru), [www.optimed-ufa.ru](http://www.optimed-ufa.ru)

Произведено: 453102, г. Стерлитамак, ул. Воинов - Интернационалистов, 17



STERILE 



ЗАО «Оптимедсервис»

Пронумеровано и скреплено печатью

Генеральный директор

Б.М. Знабасев

