

Генеральный директор

М.А. Бальберт

«11» августа 2023 г.



1. НАЗНАЧЕНИЕ

«Материал для восстановления роговицы» (далее по тексту – материал), предназначен для применения в офтальмологической практике при проведении всех видов операций кератопластики с использованием склерально-роговичного лоскута и предназначается для замены поврежденной роговицы глаза.

2. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

«Материал для восстановления роговицы по ТУ 9398-001-59781429-2012» является медицинским изделием, предназначенным для восстановления анатомических и функциональных характеристик роговицы глаза. Указанное изделие можно применять при проведении всех видов операции кератопластики с использованием склерально-роговичного лоскута. Изделие применяют для хирургического лечения помутнений (белым) роговицы различного происхождения; деформаций роговицы при кератоконусе, кератоглобусе; травматических рубцах, дистрофиях и локальных помутнениях роговой оболочки глаза.

Медицинское изделие «Материал для восстановления роговицы по ТУ 9398-001-59781429-2012» изготавливается в соответствии с ТУ, утвержденными надлежащим образом, не может являться объектом трансплантации, не предназначено для использования в целях трансплантации и не регулируется Законом РФ от 22.12.1992 № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека».

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Область применения — офтальмология (для кератопластики).

4. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Проведение процедур с данным медицинским изделием не требует от офтальмолога специальной подготовки и специальных навыков и предназначено для использования в лечебных медицинских учреждениях (при проведении офтальмологических операций).

5. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие предназначено для индивидуального и однократного применения и в процессе эксплуатации исправно в диапазоне номинальных значений температуры от +32 до +42⁰С в условиях биологических жидкостей, в климатическом исполнении У и категории размещения 6 по ГОСТ 15150.

6. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные размеры материала:

- диаметр (Ø16÷ Ø18) мм ± 2 мм, толщина (560±150) мкм;
- диаметр Ø8 ± 2 мм, толщина (120±10) мкм.

7. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделие можно применять при проведении всех видов операции кератопластики с использованием склерально-роговичного лоскута. Изделие применяют для хирургического лечения помутнений (белым) роговицы различного происхождения; деформаций роговицы при кератоконусе, кератоглобусе; травматических рубцах, дистрофиях и локальных помутнениях роговой оболочки глаза.

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Индивидуальная непереносимость больным компонентов консервирующего раствора.

Составы консервирующих растворов смотри в приложении 1.

9. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Материал транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта. Размещение и крепление ящиков с изделиями в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

Условия транспортирование изделия по условиям хранения 5 ГОСТ 15150, но верхнее значение температуры не должно превышать +30⁰С, избегать воздействия прямых солнечных лучей.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Условия хранения материала по группе 1 ГОСТ 15150, но в интервале температуры от + 2⁰С до + 8⁰С и относительной влажности 30-50%, избегать воздействия прямых солнечных лучей.

11. ПРАВИЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Материал для восстановления роговицы по ТУ 9398-001-59781429-2012» поставляется стерильным и готовым к употреблению.

Изделие стерильно пока упаковка остается целым. При повреждении содержимое упаковки расстерилизовывается, изделие не подлежит повторной стерилизации. Наружная поверхность флакона и бокса не стерильна. После

вскрытия флакона или бокса оно должно быть использовано. Повторное закрытие флакона или бокса не допускается. Изделие не подлежит заморозке и разморозке, нагреванию или повторной стерилизации.

Изменение цвета среды (норма - розовый): ее обесцвечивание или увеличение интенсивности вплоть до темно-бордового, свидетельствует о нарушениях условий хранения и данное изделие не подлежит клиническому применению (контрольная цветовая шкала приведена на сайте www.eyebank.ru).

За 15-20 минут до операции флакон или бокс рекомендуется извлечь из транспортировочного бокса и перенести в помещение с комнатной температурой. Не допускается воздействие на изделие прямых солнечных лучей или искусственное нагревание. После удаления фиксирующей пленки и вскрытия крышки флакона или бокса медицинское изделие можно извлечь стерильным пинцетом и разместить в ложе трепана. Можно не смывать остатки лабораторной среды с изделия. Лабораторная среда не токсична, подлежит утилизации с медицинскими отходами.

Срок хранения изделия указан на этикетке. Не допускается использование изделий с прошедшим сроком годности. Не допускается использование изделия, если упаковка была повреждена или открыта. Не допускается повторное использование изделия.

При работе с изделием следует предпринимать меры, предупреждающие его повреждение. Не следует его мять или раздавливать при его контакте с хирургическими инструментами, такими как пинцеты или иглодержатели. Не следует промывать изделие ни в каком растворе.

12. ОСЛОЖНЕНИЯ

Специфических осложнений, связанных с применением изделия не выявлено.

Имеются обычные хирургические осложнения, которые выявляются при проведении любых полостных оптико-реконструктивных операций:

аллергические реакции;

кровотечения из вновь образованных или поврежденных сосудов радужки или цилиарного тела;

инфицирование раны;

нестабильность внутриглазного давления;

помутнение роговицы;

нейро-трофические изменения роговицы;

диастаз (неполное прилегание заднего лоскута);

отек роговицы;

диастаз лоскута и его смещение при задней кератопластике;

фильтрация;

развитие вторичной гипертензии;

контакт края лоскута с радужкой;

отек стромы имплантата;

деадаптация роговичных швов;

отслойка десцементовой мембраны.

13. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки материала должно входить:

Материал для восстановления роговицы по ТУ 9398-001-59781429-2012, варианты исполнения:

- диаметр ($\varnothing 16 \div \varnothing 18$) мм ± 2 мм, толщина (560 ± 150) мкм;
- диаметр $\varnothing 8 \pm 2$ мм, толщина (120 ± 10) мкм;

Состав:

- Материал для восстановления роговицы с консервирующей средой типа Т-199 (или Борзенка-Мороз или Eusol-C) – 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- паспорт 1 шт.
- инструкция по применению 1 шт.
- этикетка 1 шт.

14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении правил эксплуатации и хранения.

Средний срок сохранности изделия – 6 месяцев.

15. УТИЛИЗАЦИЯ

Данное медицинское изделие: «Материал для восстановления роговицы», подлежащее утилизации или ее части утилизируются после применения, как медицинские отходы класса Б «Эпидемиологические опасные отходы» в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, поскольку в процессе эксплуатации контактируют и загрязняются биологическими жидкостями и выделениями тканей организма (кровь и/или другие биологические жидкости).

Материал подлежит утилизации в случае нарушения целостности потребительской упаковки, либо в случае окончания срока годности в стерильной упаковке, как медицинские отходы класса А «Эпидемиологически безопасные отходы» в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, поскольку эти отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными.

Утилизация изделия и его упаковки должна проводиться согласно инструкции (или другого документа), регламентирующей обращению с медицинскими отходами в конкретном лечебном учреждении, разработанной в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

16. ВОЗДЕЙСТВИЕ НА ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке, хранении и соблюдении требований по утилизации не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

17. СВЕДЕНИЯ О СИМВОЛАХ МАРКИРОВКИ И ИХ РАСШИФРОВКЕ

Символ	Наименование (расшифровка) символа	Описание символа
	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Использовать до ...	Указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться
	Код партии (серия)	Указывает код партии (номер серии), которым изготовитель идентифицировал партию (серию) изделия
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут по разным причинам быть размещены на медицинском изделии
	Температурный диапазон	Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	Запрет на повторное применение	Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры
	Стерильно	Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации
	Не использовать при повреждении упаковки	Указывает, что в случае повреждения упаковки нельзя использовать медицинское изделие
	Не допускать воздействия солнечного света	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света

Производитель (изготовитель):

ООО «АЙЛАБ»

Адрес местонахождения: 127273, г. Москва, Березовая аллея, дом № 5А, стр. 1-3

Телефон: +7 (495) 287-75-42

E-mail: contact@eyebank.ru

В состав консервирующей среды Eusol- С входят:

- гентамицин 0.1мг/мл (Gentamicin 0.1 mg/ml);
- бикарбонат Na 26млМоль (Na bicarbonate 26 mM);
- декстран Т500 6% (DextranT500 6%);
- пируват 1млМоль (Pyruvate 1mM);
- глютамин 2млМоль (Glutamine 2 mM);
- 2-меркаптоэтанол 0,0035% (2-mercaptoethanol);
- сбалансированный солевой раствор до 20 мл (BSS solution up to 20 ml).

Состав консервирующей среды Т-199 (на 1 литр среды).

№ п/п	Наименование ингредиента	Кол-во в г
1	Натрия хлорид	8,00
2	Калия хлорид	0,40
3	Кальция хлорид гексагидрат	0,14
4	Магния сульфат гептагидрат	0,20
5	Натрия фосфат двузамещенный додекагидрат	0,06
6	Калия фосфат однозамещенный	0,06
7	Железа нитрат нонагидрат	0,0072
8	Д-глюкоза	1,0
9	Феноловый красный	0,02
10	Натрия ацетат	0,05
11	Натрия бикарбонат	0,35
12	L-аланин	0,025
13	L-аргинин моногидрохлорид	0,07
14	L-аспарагиновая кислота	0,03
15	L-цистеин гидрохлорид	0,0001
16	L-цистин	0,02
17	L-глутаминовая кислота	0,075
18	L-глутамин	0,10
19	L-гистидин моногидрохлорид	0,02
20	Гидрокси- L-пролин	0,01
21	Глицин	0,05
22	L-изолейцин	0,02
23	L-лейцин	0,06
24	L-лизин монохлорид	0,07
25	L-метионин	0,015
26	L-фенилаланин	0,025
27	L-пролин	0,04
28	L-серин	0,025
29	L-треонин	0,03
30	L-триптофан	0,01
31	L-тирозин	0,04
32	L-валин	0,025
33	Аскорбиновая кислота	0,00005
34	D-биотин	0,00001
35	Кальциферол (витамин Д)	0,0001
36	Холин хлорид	0,0005

37	Фолиевая кислота	0,00001
38	Менадион (вит. К)	0,00001
39	мио-Инозитол	0,00005
40	Амид никотиновой кислоты	0,000025
41	Никотиновая кислота	0,000025
42	Пара-аминобензойная кислота	0,00005
43	Пантотенат кальция	0,00001
44	Пиридоксаль гидрохлорид	0,000025
45	Пиридоксин гидрохлорид	0,000025
46	Витамин А	0,0001
47	Рибофлавин	0,00001
48	DL-альфа-токоферолфосфат (вит. Е)	0,00001
49	Тиамин гидрохлорид	0,00001
50	Аденин сульфат	0,01
51	Аденозин трифосфат натриевая соль	0,01
52	Холестерол	0,0002
53	Дезоксирибоза	0,0002
54	Глутатион	0,00005
55	Гуанин гидрохлорид	0,0003
56	Гипоксантин	0,0003
57	Твин 80	0,02
58	Рибоза	0,0005
59	Тимин	0,0003
60	Урацил	0,0003
61	Ксантин	0,0003
62	Адениловая кислота	0,0002
63	Вода очищенная или вода для инъекций	до 1 л

Состав консервирующей среды Борзенко-Мороз:

Ингредиенты:	Количество
Среда 199	250 мл
Среда F-12	250 мл
Среда DMEM	500мл
Хондроитин-сульфат А	25,0 г
Декстран – 40	33,0 г
Пенициллин, натриевая соль	150 тыс.ед
Стрептомицин, натриевая соль	0,15 г/л
Амфотерицин В, натриевая соль	0,00015 г/л

Технический университет
ООО «ВИАТ»
г. а. Давидов

