

Код ОКП 93 9818

Дренаж коллагеновый антиглаукоматозный

ПАСПОРТ

МПТК.939818.101 ПС

1. Основные сведения об изделии.

Паспорт на ДРЕНАЖ КОЛЛАГЕНОВЫЙ АНТИГЛАУКОМАТОЗНЫЙ (дренаж).

Дата изготовления: февраль 2010 г.
месяц, год

Предприятие-изготовитель: ООО «Трансконтакт».

Юрид. адрес: 105318, г. Москва, ул. Ткацкая, д. 5, стр. 3

Заводской номер изделия (серия) № серия № 200500018

Сертификат № РОСС RU.ИМ02.В15777 срок действия до 04.08.2011

выдан Органом по сертификации № РОСС RU.0001.11ИМ02 Медицинских изделий и бытовых электрических приборов ГУН ВНИИМТ Минздрава России

Дренаж соответствует стандартам, указанным в технической документации (ТУ 9398-001-11480121-2010).

2. Основные технические данные.

Т а б л и ц а 1 – Основные технические данные

Наименование параметра	Значение
Масса 1 шт., г	0,001±0,0003
Линейные размеры (ширина x длина x толщина), мм	1,0±0,5 x 4,0±1,0 x 0,5±0,25
Остаточная влажность, %	Не более 2%
Показание pH	7,0±0,5

3. Сроки службы и хранения и гарантии изготовителя.

Срок службы дренажа – пожизненный.

Гарантийный срок годности дренажа в упаковке предприятия-изготовителя – 1,5 года с момента упаковки.

Изготовитель гарантирует соответствие дренажа требованиям технической документации (ТУ 9398-001-11480121-2010) при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Начальник производства



Муравьева В.А.

Генеральный Директор

ООО «Трансконтакт»

Денисенко О.О.

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора

от _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Ген.директор

ООО «Трансконтакт»

_____ Денисенко О.О.

«__» _____

2010 г.



ИНСТРУКЦИЯ

По применению дренажа коллагенового антиглаукоматозного (ДКА)

ТУ 9398-001-11480121-2010

Регистрационное удостоверение № ФС 01262004/1441-05

Сертификат № РОСС RU.ИМ.02.В15777

Описание:

Дренаж коллагеновый антиглаукоматозный (далее ДКА) предназначен для помещения в склеральное ложе при антиглаукоматозных операциях как проникающего, так и непроникающего типа с целью усиления и увеличения длительности дополнительного оттока внутриглазной жидкости из глаза в фильтрационную подушечку.

ДКА состоит из нерастворимого пористого коллагена, выделенного из донорской костной ткани и выполнен в виде тонкой и узкой полоски.

Основные характеристики:

ДКА биологически инертен, не обладает свойствами аллергена, не резорбируется и не инкапсулируется в тканях глазного яблока, за счет чего хорошо адаптируется в склеральном ложе.

ДКА упакован в стеклянный пузырек, в сухом виде, стерилин.

Показания к применению:

ДКА показан при хирургическом лечении глаукомы.

Противопоказания: не выявлены.

Осложнения:

При неправильной установке ДКА или при несоответствии размера операционного ложа и размера ДКА возможна блокада зоны операции с возникновением послеоперационной гипертензии.

Применяясь в ходе антиглаукоматозной операции, дренаж не исключает возможных при этих операциях осложнений:

- Послеоперационное воспаление
- Кровотечение
- Послеоперационная инфекция
- Отслойка сосудистой или сетчатой оболочки
- Макулярный отек
- Отек роговой оболочки
- Осложненная катаракта

Основные предупреждения.

ДКА можно использовать только сразу после вскрытия стеклянного пузырька, в котором он упакован.

ПЕРЕСТЕРИЛИЗАЦИЯ НЕДОПУСТИМА!!!

Если вы не уверены в герметичности упаковки до использования ДКА, то следует его вернуть изготовителю.

ДКА до имплантации не должен контактировать ни с какими поверхностями и субстанциями во избежания его загрязнения.

ДКА должен храниться при температуре не выше + 45 град Цельсия.

Не использовать ДКА позже срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка:

ДКА упакован по 2 шт. В герметичный стеклянный пузырек, запаянный в стерильный пакетик. Наружная упаковка в виде коробочки с прозрачной оболочкой не стерильна.

Способ применения:

После формирования склерального ложа и вскрытия наружной стенки шлеммова канала или после трабекулэктомии ДКА помещается микро пинцетом в склеральное ложе вдоль него и слегка смачивается физиологическим раствором. При этом ширина ложа должна быть всегда больше ширины ДКА. В случае необходимости дополнительной фиксации ДКА допускается его подшивание к склере нитью 10-0. После укладки ДКА наружный лоскут укладывается сверху и фиксируется швами 10-0.

Срок годности:

1,5 года с момента стерилизации.

Условия хранения:

Хранить в сухом защищенном от света месте.

Произведено: ООО «Трансконтакт», Россия, 105318 г. Москва, ул. Ткацкая, д. 5, стр. 3.

Тел/факс.(495) 605-39-38

Начальник производства

Муравьева В.А.