

Approved by

Frank Ruseler

Date: August 11, 2020

(Signature)

Name of Responsible Person

Stamp

Instruction for use:

«Disposable Ophthalmic Surgical Forceps»

Manufactured by:

Vitrex B.V., The Netherlands


Vitrex B.V.
Seggelant-Noord 2
3237 MG Vierpolders
The Netherlands
T: +31 181 745 090
www.vitrex.com

INSTRUCTION FOR USE

Disposable Ophthalmic Surgical Forceps IFU for Russian Submission

2020

Approved by

Frank Ruseler

Date: _____

(Signature)

Name of Responsible Person

Stamp

Instruction for use:

«Disposable Ophthalmic Surgical Forceps»

Manufactured by:

Vitrex B.V., The Netherlands

INSTRUCTION FOR USE

Disposable Ophthalmic Surgical Forceps IFU for Russian Submission

2020

Name of the medical device

Disposable Ophthalmic Surgical Forceps, versions (hereinafter may be referred to as the forceps, the medical device):

1. Disposable Ophthalmic Surgical 20G Forceps, Serrated Gripping
2. Disposable Ophthalmic Surgical 25G Forceps, Serrated Gripping
3. Disposable Ophthalmic Surgical 23G Forceps, Serrated Gripping
4. Disposable Ophthalmic Surgical 20G Forceps, ILM Endgripping
5. Disposable Ophthalmic Surgical 23G Forceps, ILM Endgripping
6. Disposable Ophthalmic Surgical 25G Forceps, ILM Endgripping
7. Disposable Ophthalmic Surgical 27G Forceps, ILM Endgripping
8. Disposable Ophthalmic Surgical 20G Forceps, Asymmetrical Endgripping
9. Disposable Ophthalmic Surgical 23G Forceps, Asymmetrical Endgripping
10. Disposable Ophthalmic Surgical 25G Forceps, Asymmetrical Endgripping
11. Disposable Ophthalmic Surgical 20G Forceps, Eckardt Endgripping
12. Disposable Ophthalmic Surgical 23G Forceps, Eckardt Endgripping
13. Disposable Ophthalmic Surgical 25G Forceps, Eckardt Endgripping
14. Disposable Ophthalmic Surgical 27G Forceps, Eckardt Endgripping
15. Disposable Ophthalmic Surgical 23G Forceps, Kuhn 45° Power Gripping
16. Disposable Ophthalmic Surgical 25G Forceps, Kuhn 45° Power Gripping
17. Disposable Ophthalmic Surgical 23G Forceps, Shah Xtra Grip
18. Disposable Ophthalmic Surgical 25G Forceps, Shah Xtra Grip
19. Disposable Ophthalmic Surgical 27G Forceps, Shah Xtra Grip

Legal manufacturer: Vitreq B.V. / Barpex E.B., Seggelant-Noord 2, 3237 MG Vierpolders, The Netherlands.

Site of manufacture: Vitreq B.V. / Barpex E.B., Seggelant-Noord 2, 3237 MG Vierpolders, The Netherlands.

Intended use of the medical device

A hand-held manual instrument designed to grasp and manipulate intraocular tissue during ophthalmic surgery.

Indications:

Damaged, detached, dead or foreign tissue in the retina area, which need to be repaired, removed or repositioned

Contraindications:

- Resterilization and/or reuse of the device by the buyer. Resterilization and/or reuse of the device may result in cross-contamination and/or significant deterioration of the product performance;
- Use of the device if the packaging integrity has been compromised;
- Use of the expired device.

Information on potential users of the medical device

These instruments are intended for use by an ophthalmic surgeon during ophthalmic surgery. The devices are intended for professional use only.

Description of the medical device

Forceps consist of a body, a rod and a tip. The body is the same for all instruments. When closing the body shanks, the rod moves forward and covers the tip. The instrument tip determines its function. Forceps are usually used to grip the mucous membranes/internal limiting membrane/retina/blood clots/foreign bodies in the posterior segment of the eye. Instruments are available in a range of gauges: 20, 23, 25, 27 G.

3

2

1

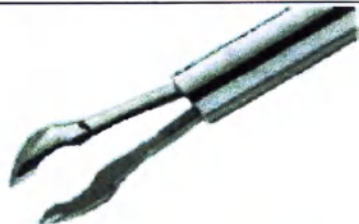


Figure 1. Picture of disposable forceps: 1 – body, 2 – rod, 3 – tip

The tip design is similar to that used in commercially available products, apart from the Eckardt Endgripping tip for smaller models. The 20G and 23G models are equivalent to similar devices from other manufacturers, but for the 25G and 27G gauges, the tip width at the distal end corresponds to the 23G tip width, so this tip has a larger gripping area.

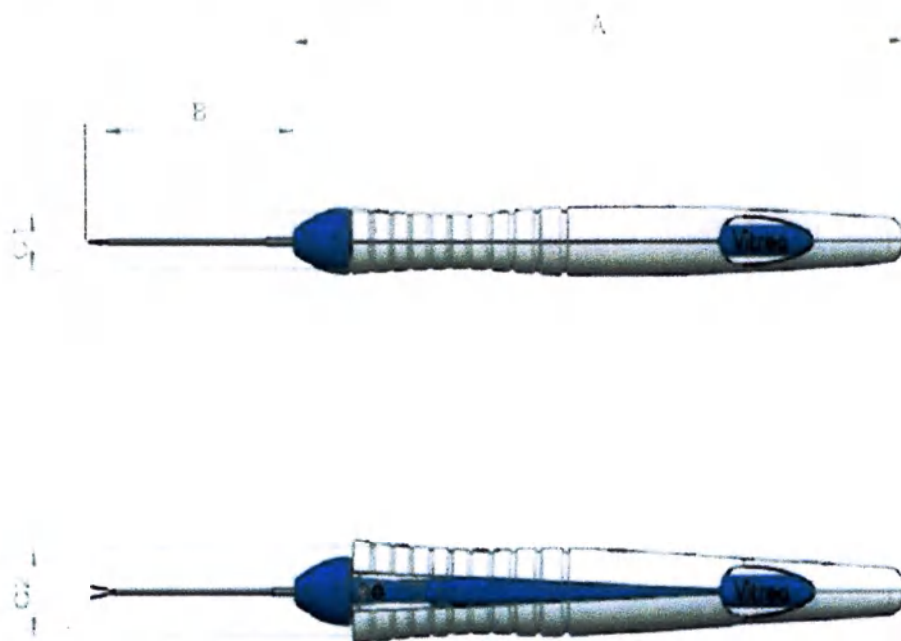
Tip styles:

Forceps, Shah Xtra Grip	
Forceps, Kuhn 45° Power Gripping	
Forceps, Eckardt Endgripping	

Forceps, Asymmetrical Endgripping	
Forceps, ILM Endgripping	
Forceps, Serrated Gripping	

Schematic images of the medical device:

**The tolerance is $\pm 5\%$, unless otherwise specified.*



A	Handle length
B	Length of the working part
C1	Width in the activated position
C2	Width in open position
D	Diameter of the working part
H	Activation force (Newtons)
I	Weight [grams]

Table. Overall dimensions of the medical device.

	A	B	C1	C2	D	H	I
20G	110 mm	36 mm	8.9 mm	14.6 mm	0.9 mm	≤ 5 N	4.6 g
23G	109.8 mm	35 mm	8.9 mm	14.6 mm	0.6 mm	≤ 5 N	4.4 g
25G	109.7 mm	33 mm	8.9 mm	14.6 mm	0.5 mm	≤ 5 N	4.8 g
27G	109.9 mm	35 mm	8.9 mm	14.6 mm	0.4 mm	≤ 5 N	4.5 g

Table. Technical specifications.

Roughness of metal parts, μm , max		Rockwell hardness
Forceps, Serrated Gripping		
20G	0.16 - for external surfaces	Min 40 HRC
23G		
25G		
Forceps, ILM Endgripping		
20G	0.16 - for external surfaces	Min 40 HRC
23G		
25G		
27G		
Forceps, Asymmetrical Endgripping		
20G	0.16 - for external surfaces	Min 40 HRC
23G		
25G		
Forceps, Eckardt Endgripping		
20G	0.16 - for external surfaces	Min 40 HRC
23G		
25G		
27G		
Forceps, Kuhn 45° Power Gripping		
23G	0.16 - for external surfaces	Min 40 HRC
25G		
Forceps, Shah Xtra Grip		
23G	0.16 - for external surfaces	Min 40 HRC
25G		
27G		

Package contents

Scope of delivery:

- Disposable ophthalmic surgical forceps, 5 pcs.
- Instructions for Use.

List and description of medical device materials

Component	Material	Brand	Manufacturer
Guide	Polypropylene	Eltex MED 100-MG03 (PP)	Eltex
Handle	Dyed ABS, white	Novodur HD M 203 FC (ABS) 6% Colorant MEVOPUR-WHITE SB0M176080-ZN	Styrolution
Screw	Stainless steel	AISI304	Fox Wire Limited
Base	Dyed ABS 20G - 2% - yellow	Novadur HD M 203 FC (ABS) Yellow MEVOPUR-YELLOW SB1M176037-ZN	Styrolution

	23G - 2% - blue 25G - 2% - orange 27G - 2% - gray	Blue MEVOPUR-BLUE SB5M176202-ZN Orange MEVOPUR-ORANGE SB2M176069-ZN Gray MEVOPUR-GREY SB7M176140-ZN	
Front side	Dyed ABS 20G - 2% - yellow 23G - 2% - blue 25G - 2% - orange 27G - 2% - gray	Novadur HD M 203 FC (ABS) Yellow MEVOPUR-YELLOW SB1M176037-ZN Blue MEVOPUR-BLUE SB5M176202-ZN Orange MEVOPUR-ORANGE SB2M176069-ZN Gray MEVOPUR-GREY SB7M176140-ZN	Styrolution
Capillary tube	Cobalt-nickel alloy or stainless steel	MP35N ASTM F562 / ISO 5832-6 AISI 304	Fox Wire Limited
Forceps tip	Spring stainless steel	AISI 301	Fox Wire Limited
Spring	Spring stainless steel	AISI 301	Fox Wire Limited

The adhesive used is Loctite 4601, made by Henkel Nederland

Medical device labelling and packaging data

- The device is placed in a PETG tray; the tray protects the device from impacts, damages and other effects.
- The tray containing the device is placed in a Steriking paper pouch, which consists of an inner blister, an outer blister and a Tyvek protective film: the paper pouch ensures the device sterility.
- 5 devices placed in the tray and the pouch are packaged together in a cardboard box with an IFU: the cardboard box protects the paper bags from damages, contains information on the product name and the main specifications of the packaged devices, and is used for commercial purposes.

Packaging specifications*:

**The tolerance is $\pm 10\%$, unless otherwise specified.*

Package	Length, mm	Width, mm	Height, mm	Material/manufacturer	Manufacturer
Primary	11	60	165	PETG	Wipak
Sterile	-	10	270	Medical paper, polyethylene/polypropylene	Inpac
Multiple-unit	75	100	270	Cardboard	Oto9
Transport	The transport package specifications depend on the scope of delivery and the quantity of the devices transported.				Corrugated fiberboard

The multiple-unit package has a label in Russian, which may contain the following information:

- Device name in Russian;
- Manufacturer;
- Country of origin;
- Catalogue No.;
- Batch number;
- Registration certificate date and No.;
- Compliance mark, if declared compliant;
- Warning and informing symbols and inscriptions.

Пинцет офтальмологический
хирургический: одноразовый
зубчатый 20G Forceps, Serrated
Gripping

5-шт. в упаковке

XXXXXXX XXXXXXXX Не токсично

REF XXXXXXXX Рег. удостоверение XXXXXXXX

LOT XXXXXXXX

Vitrex B.V. (Buxtehde B.V.), Seggelant N 3237 MG, Vierpolders, The Netherlands

Уполномоченный представитель
ООО «ОпьюМед» РФ, 420107, г. Казань, ул.
Островского, д. 79, тел.: (843) 278-15-14,
opusmed@opusmed.ru

Description of symbols

Symbol	Meaning
	Manufacturer
REF	Catalogue No.
LOT	Lot number
	Use by...
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
	Do not reuse
Rx ONLY	Caution Law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged
	Consult instructions for use
	Warning Consult instructions for use

Sterilization

This medical device is sterilized using ethylene oxide and remains sterile until the expiration date indicated on the product label.

Procedure for recycling or destruction of the medical device

After use, the instrument shall be disposed of in accordance with the regulations of the medical facility regarding biologically hazardous or acute items.

Class of medical waste in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10:

Class A (Unused devices with expired shelf life, unused products with the sterile packaging integrity compromised);

Class B (After contact with the patient's body)

Application method and operation principles of the medical device

Forceps consist of a body, a rod and a tip. The body is the same for all instruments. When closing the body shanks, the rod moves forward and covers the tip. The instrument tip determines its function. Forceps are usually used to grip the mucous membranes/internal limiting membrane/retina/blood clots/foreign bodies in the posterior segment of the eye. Instruments are available in a range of gauges: 20, 23, 25, 27 G.

Special applications for different types of forceps:

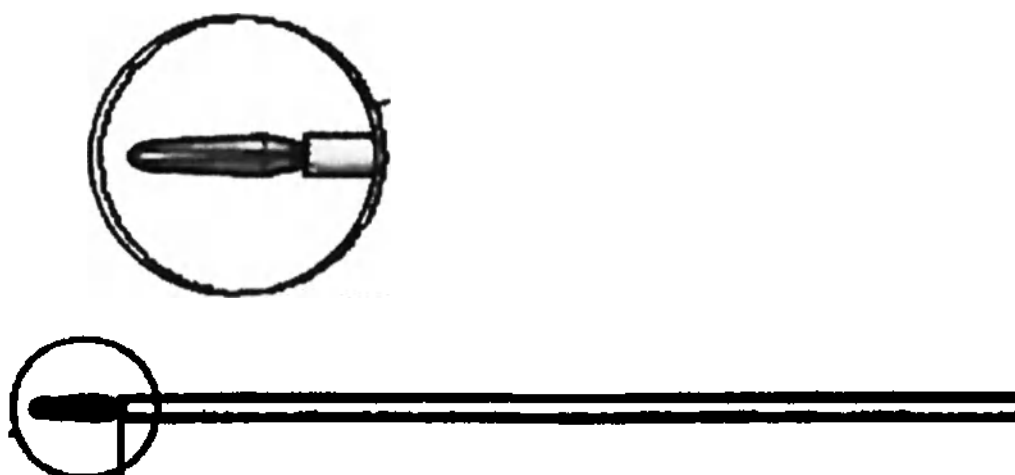
- Forceps, Serrated Gripping: for universal (non-specific) gripping of the mucous membrane.
- Forceps, ILM Endgripping: for precision gripping and extraction of the ILM with improved visualization of thin membranes in the macular region.
- Forceps, Asymmetrical Endgripping: for precision gripping and improved visualization of the ILM, thin epiretinal membranes and membranes in patients with diabetic retinopathy and proliferative vitreoretinopathy.
- Forceps, Eckardt Endgripping: for precision gripping and improved visualization of thin membranes in the macular region.
- Forceps, Kuhn 45° Power Gripping: for removal of proliferative intravitreal, epiretinal and subretinal membranes, lens membrane, iris, small foreign bodies in the eye, fibrinous membranes and other elements. The forceps are also used to remove the ILM and epiretinal membrane and attached posterior hyaloid membranes.
- Forceps, Shah X-tra Grip: thin tips allow the ILM to be lifted, while the toothed platform grips and holds the tissue to prevent slipping. The forceps are efficient for all tissue manipulations, including the ILM tissues, epiretinal membrane, in diabetic retinopathy and proliferative vitreoretinopathy.

Preparing for Use

- Please visually inspect the packaging of the sterile disposable forceps for possible damage and expiry date. Devices from previously opened or damaged packing must be deemed unsterile.
- Unpack the disposable forceps for introduction into a sterile environment.

Directions for Use

Insert the device in the posterior segment of the eye through the entry port or incision. Insert into or retract from the eye in the closed position as visualized in the picture below.



Shelf life

5 years from the date of sterilization

Operating conditions

Requirements for environmental conditions during operation	Value
Air temperature, °C	From +15 to +30
Air humidity (relative), without condensation	30-75%

Requirements for environmental conditions during surgeries	Value
Air temperature, °C	From +32 to +42
Air humidity (relative), without condensation	100%

Transportation and storage conditions

Requirements for environmental conditions during operation
Air temperature, °C
Air humidity (relative), without condensation

Store at room temperature. Avoid prolonged exposure to temperatures higher than room temperature

Requirements for environmental conditions during transportation	Value
Air temperature, °C	From -35 to +40
Air humidity (relative), without condensation	30-95%

Warranty

VitreQ makes no warranties, expressed or implied, relating to sales of forceps and disclaims warranty liability with regard to merchantability or suitability for use. VitreQ will not be liable for injury or damage resulting from selection and use of any disposable forceps for any particular patient or any patient's condition.

Guaranteed shelf life: 5 years

Customer service

For any questions, including complaints about products, repairs and maintenance, please contact the Authorized Representative in the Russian Federation:

Company name: OpusMed Limited Liability Company

Address: 79, Ostrovskogo str., Kazan, 420107, Republic of Tatarstan

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. has been signed by **mr. E.D. Smit**
3. acting in the capacity of notary at 's-Gravenhage
4. bears the seal/stamp of aforesaid notary

Certified

5. in Den Haag
6. on 17-08-2020
7. by the registrar of the district court of Den Haag
8. no. 2020/6384

Seal/stamp:

10. Signature:

S. Petronilia



I, EELKO DREWES SMIT, civil law notary, residing at The Hague, The Netherlands, do hereby certify that the attached document is issued for a true and correct copy of the original as referred to in article 49 paragraph 3 of the "Wet op het Notarisambt" (law regulating the notary's office) by me, which document I have seen.

Signed at The Hague, The Netherlands,
on the 14th day of August, 2020.



Перевод с английского языка на русский язык

Штамп:
Допущено
Фрэнк Рузелер
Дата: 11 августа 2020 г.
/Подпись/
(Подпись)
Имя ответственного лица
Штамп

Инструкция по эксплуатации:
«Пинцет офтальмологический хирургический одноразовый»
Производства:
Vitrex B.V. / Витрек Б.В., Нидерланды

Штамп компании:
Vitrex B.V. / Витрек Б.В.
Сеггелант-Ноорд 2
3237 MG г. Вирполдерс
Нидерланды
Тел.: +31 181 745 090
www.vitrex.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Пинцет офтальмологический хирургический одноразовый
Инструкция по эксплуатации для предоставления в России

2020 г.

Допущено
Фрэнк Рузелер

Дата: _____

(Подпись)

Имя ответственного лица

Штамп

Инструкция по эксплуатации:

«Пинцет офтальмологический хирургический одноразовый»

Производства:

Vitrex B.V. / Витрек Б.В., Нидерланды

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Пинцет офтальмологический хирургический одноразовый
Инструкция по эксплуатации для предоставления в России

2020 г.

Наименование медицинского изделия

Пинцет офтальмологический хирургический одноразовый, варианты исполнения (далее в тексте может упоминаться как «пинцет», «медицинское изделие»):

1. Пинцет офтальмологический хирургический одноразовый, зубчатый 20G Forceps, Serrated Gripping
2. Пинцет офтальмологический хирургический одноразовый, зубчатый 25G Forceps, Serrated Gripping
3. Пинцет офтальмологический хирургический одноразовый, зубчатый 23G Forceps, Serrated Gripping
4. Пинцет офтальмологический хирургический одноразовый, мембранный 20G Forceps, ILM Endgripping
5. Пинцет офтальмологический хирургический одноразовый, мембранный 23G Forceps, ILM Endgripping
6. Пинцет офтальмологический хирургический одноразовый, мембранный 25G Forceps, ILM Endgripping
7. Пинцет офтальмологический хирургический одноразовый, мембранный 27G Forceps, ILM Endgripping
8. Пинцет офтальмологический хирургический одноразовый, асимметричный 20G Forceps, Asymmetrical Endgripping
9. Пинцет офтальмологический хирургический одноразовый, асимметричный 23G Forceps, Asymmetrical Endgripping
10. Пинцет офтальмологический хирургический одноразовый, асимметричный 25G Forceps, Asymmetrical Endgripping
11. Пинцет офтальмологический хирургический одноразовый, концевых захватывающий 20G Forceps, Eckardt Endgripping
12. Пинцет офтальмологический хирургический одноразовый, концевых захватывающий 23G Forceps, Eckardt Endgripping
13. Пинцет офтальмологический хирургический одноразовый, концевых захватывающий 25G Forceps, Eckardt Endgripping
14. Пинцет офтальмологический хирургический одноразовый, концевых захватывающий 27G Forceps, Eckardt Endgripping
15. Пинцет офтальмологический хирургический одноразовый, захватывающий 23G Forceps, Kuhn 45° Power Gripping
16. Пинцет офтальмологический хирургический одноразовый, захватывающий 25G Forceps, Kuhn 45° Power Gripping
17. Пинцет офтальмологический хирургический одноразовый, захватывающий 23G Forceps, Shah Xtra Grip
18. Пинцет офтальмологический хирургический одноразовый, захватывающий 25G Forceps, Shah Xtra Grip
19. Пинцет офтальмологический хирургический одноразовый, захватывающий 27G Forceps, Shah Xtra Grip

Официальный производитель: Vitreq B.V. / Витрек Б.В., Seggelant-Noord 2, 3237 MG Vierpolders, The Netherlands

Адреса предприятий-изготовителей медицинского изделия: Vitreq B.V. / Витрек Б.В., Seggelant-Noord 2, 3237 MG Vierpolders, The Netherlands

Назначение медицинского изделия

Ручной инструмент, предназначенный для захвата и манипуляций с внутриглазной тканью в ходе офтальмологической операции.

Показания к применению:

Поврежденная, отслоившаяся или мертвая ткань в области сетчатки, которую необходимо восстановить, удалить или переместить

Противопоказания:

- Рестерилизация и/или повторное использование изделия. Рестерилизация и/или повторное использование изделия могут привести к перекрестному загрязнению и/или значительному ухудшению эксплуатационных характеристик;
- Использование изделия в случае нарушения целостности упаковки;
- Использование изделия с истекшим сроком действия.

Описание медицинского изделия

Пинцеты состоят из корпуса, стержня и наконечника. Корпус является одинаковым для всех инструментов, при закрытии ручек корпуса – стержень перемещается вперед и закрывает наконечник. Наконечник инструмента определяет его функцию. Пинцет, как правило, используется для захвата слизистых оболочек/ внутренней пограничной мембраны (ВПМ)/ сетчатки/ сгустков крови/ инородных тел в заднем сегменте глаза. Инструменты имеют различные калибры: 20, 23, 25, 27 G.

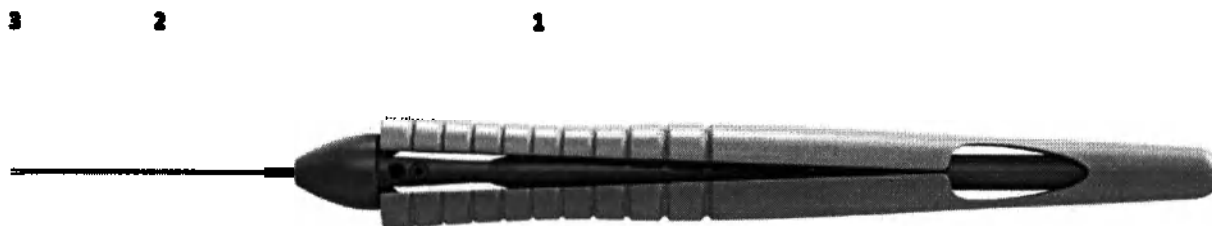


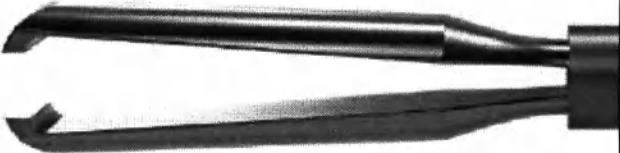
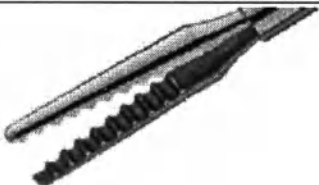
Рисунок 1. Изображение одноразовых пинцетов: 1 корпус, 2 стержень, 3 наконечник

Конструкция наконечника аналогична конструкциям, использующимся в изделиях, распространяемых в настоящее время на рынке, за исключением наконечника Eckardt Endgripping для моделей малого размера. Модели с калибром 20G и 23G эквивалентны аналогичным изделиям других производителей, однако для калибров 25G и 27G ширина наконечника на дистальном конце соответствует ширине наконечника 23G, таким образом, данный наконечник обладает большей площадью захвата.

Варианты наконечников:

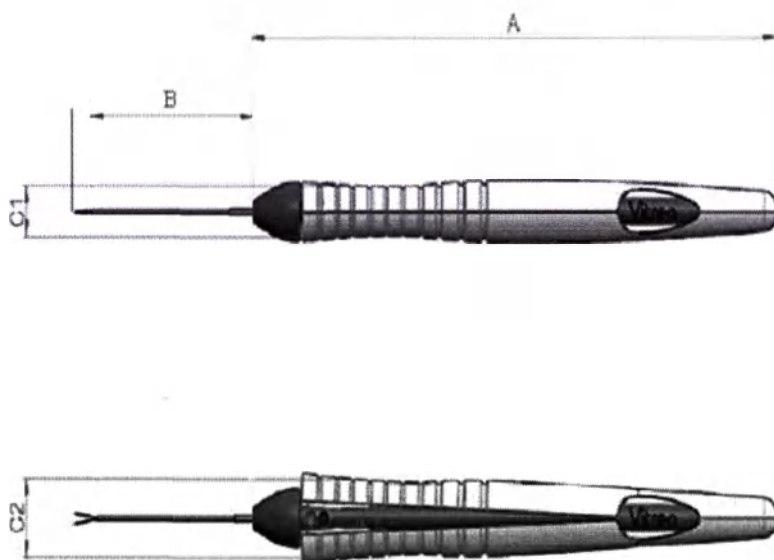
Пинцет захватывающий Forceps, Shah Xtra Grip



Пинцеты захватывающий Forceps, Kuhn 45° Power Gripping	
Пинцеты концевзахватывающие Forceps, Eckardt Endgripping	
Пинцеты асимметричные Forceps, Asymmetrical Endgripping	
Пинцеты мембранные Forceps, ILM Endgripping	
Пинцеты зубчатые Forceps, Serrated Gripping	

Схематические изображения медицинского изделия:

**Допустимые отклонения характеристик составляют $\pm 5\%$, если не указано иное.*



A	Длина рукоятки
B	Длина рабочей части
C1	Ширина в активированном положении
C2	Ширина в открытом положении
D	Диаметр рабочей части
H	Усилие активации [Ньютоны]
I	Вес [граммов]

Таблица. Габаритные размеры медицинского изделия.

	A	B	C1	C2	D	H	I
20G	110,0 мм	36 мм	8,9 мм	14,6 мм	0,9 мм	≤ 5 Н	4,6 г
23G	109,8 мм	35 мм	8,9 мм	14,6 мм	0,6 мм	≤ 5 Н	4,4 г
25G	109,7 мм	33 мм	8,9 мм	14,6 мм	0,5 мм	≤ 5 Н	4,8 г
27G	109,9 мм	35 мм	8,9 мм	14,6 мм	0,4 мм	≤ 5 Н	4,5 г

Таблица. Технические характеристики.

	Параметр шероховатости металлических частей, мкм, не более	Твердость по Роквеллу
Пинцеты зубчатые Forceps, Serrated Gripping		
20G	0,16 - для наружных поверхностей;	Не менее 40 HRC
23G		
25G		
Пинцеты мембранные Forceps, ILM Endgripping		
20G	0,16 - для наружных поверхностей;	Не менее 40 HRC
23G		
25G		
27G		
Пинцеты асимметричные Forceps, Asymmetrical Endgripping		
20G	0,16 - для наружных поверхностей;	Не менее 40 HRC
23G		
25G		
Пинцеты концевозахватывающие Forceps, Eckardt Endgripping		
20G		

23G	0,16 - для наружных поверхностей;	Не менее 40 HRC
25G		
27G		
Пинцеты захватывающие Forceps, Kuhn 45° Power Gripping		
23G	0,16 - для наружных поверхностей;	Не менее 40 HRC
25G		
Пинцет захватывающий Forceps, Shah Xtra Grip		
23G	0,16 - для наружных поверхностей;	Не менее 40 HRC
25G		
27G		

Комплект поставки:

- Пинцеты офтальмологические хирургические одноразовые, 5 шт.
- Инструкция по применению.

Перечень и описание материалов медицинского изделия

Компонент	Материал	Марка	Производитель
Направляющая	Полипропилен	Eltex MED 100-MG03 (PP)	Eltex
Ручка	Окрашенный АБС-пластик Белый	Novodur HD M 203 FC (ABS) 6% Краситель MEVOPUR-WHITE SB0M176080-ZN	Styrolution
Винт	Нержавеющая сталь	AISI304	Fox Wire Limited
Основание	Окрашенный АБС-пластик 20G - 2% - желтый 23G - 2% - голубой 25G - 2% - оранжевый 27G - 2% - серый	Novadur HD M 203 FC (ABS) Желтый MEVOPUR-YELLOW SB1M176037-ZN Голубой MEVOPUR-BLUE SB5M176202-ZN Оранжевый MEVOPUR-ORANGE SB2M176069-ZN Серый MEVOPUR-GREY SB7M176140-ZN	Styrolution
Передняя сторона	Окрашенный АБС-пластик 20G - 2% - желтый 23G - 2% - голубой 25G - 2% - оранжевый 27G - 2% - серый	Novadur HD M 203 FC (ABS) Желтый MEVOPUR-YELLOW SB1M176037-ZN Голубой MEVOPUR-BLUE SB5M176202-ZN Оранжевый MEVOPUR-ORANGE SB2M176069-ZN Серый MEVOPUR-GREY SB7M176140-ZN	Styrolution
Капилляр	Кобальт-никелевый сплав или нержавеющая сталь	MP35N ASTM F562 / ISO 5832-6 AISI 304	Fox Wire Limited
Наконечник пинцетов	Пружинная нержавеющая сталь	AISI 301	Fox Wire Limited
Пружина	Пружинная нержавеющая сталь	AISI 301	Fox Wire Limited

В качестве клея используется Loctite 4601, производитель Henkel Nederland.

Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

- Изделие укладывают в лоток из ПЭТГ; лоток защищает изделие от ударов, повреждений и других воздействий.
- Лоток с изделием помещают в бумажный пакет Steriking, который состоит из внутреннего блистера, наружного блистера и защитной пленки Тайвек: бумажный пакет обеспечивает стерильность изделия.
- 5 изделий в лотке и пакете упаковывают вместе в картонную коробку: картонная коробка защищает бумажные пакеты от повреждений, содержит информацию о названии изделия и основные спецификации упакованных изделий, используется для коммерческих целей.

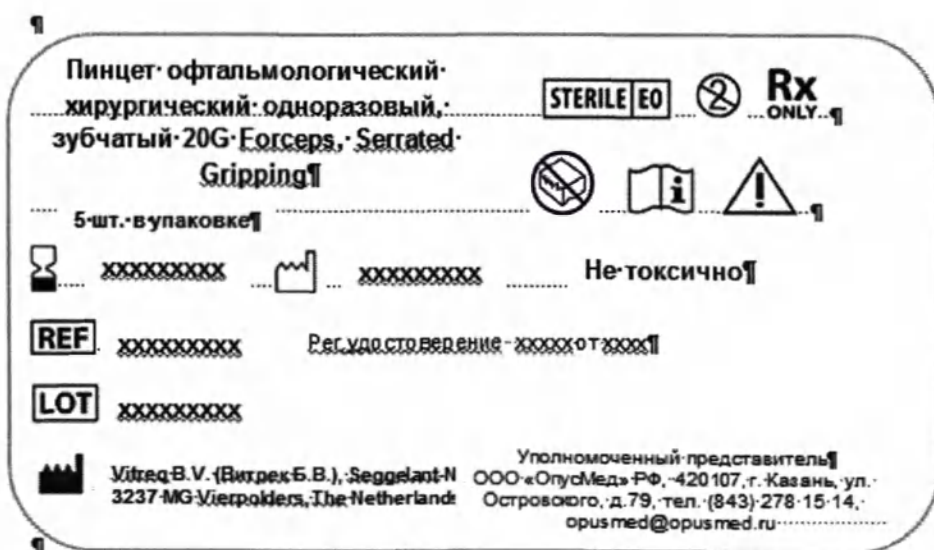
Характеристики* упаковки:

*Допустимые отклонения характеристик составляют $\pm 10\%$, если не указано иное.

Упаковка	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Материал / Производитель	Производитель
Первичная	11	60	165	ПЭТГ	Wipak
Стерильная	-	10	270	Медицинская бумага, Полиэтилен/полипропилен	Inpac
Групповая	75	100	270	Картон	Oto9
Транспортная	Характеристики транспортной упаковки зависят от объема поставки и количества транспортируемых изделий				Гофрированный картон

На поверхность групповой упаковки помещается этикетка на русском языке, которая может содержать следующую информацию:

- название изделия на русском языке;
- название завода производителя;
- страна происхождения;
- номер по каталогу;
- номер партии;
- дата и номер Регистрационного удостоверения;
- знак соответствия при декларировании соответствия;
- предупредительные и информирующие знаки и надписи.



Обозначения символов

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до...
	Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение
	Внимание! Реализация данного изделия производится только врачами или по предписанию врача
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

Стерилизация

Данное медицинское изделие стерилизуется этиленоксидом и является стерильным до окончания срока годности, указанного на этикетке изделия.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

После использования утилизируйте инструмент в соответствии с правилами, принятыми в лечебном учреждении касательно биологически опасных или острых объектов.

Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10:

Класс А (Неиспользованные устройства с истекшим сроком годности, неиспользованные изделия с нарушением целостности стерильной упаковки);

Класс Б (После контакта с организмом пациента).

Способ применения

Пинцеты состоят из корпуса, стержня и наконечника. Корпус является одинаковым для всех инструментов, при закрытии ручек корпуса – стержень перемещается вперед и закрывает наконечник. Наконечник инструмента

определяет его функцию. Пинцет, как правило, используется для захвата слизистых оболочек/ внутренней пограничной мембраны (ВПМ)/ сетчатки/ сгустков крови/ инородных тел в заднем сегменте глаза. Инструменты имеют различные калибры: 20, 23, 25, 27 G.

Специальные области применения различных типов пинцетов:

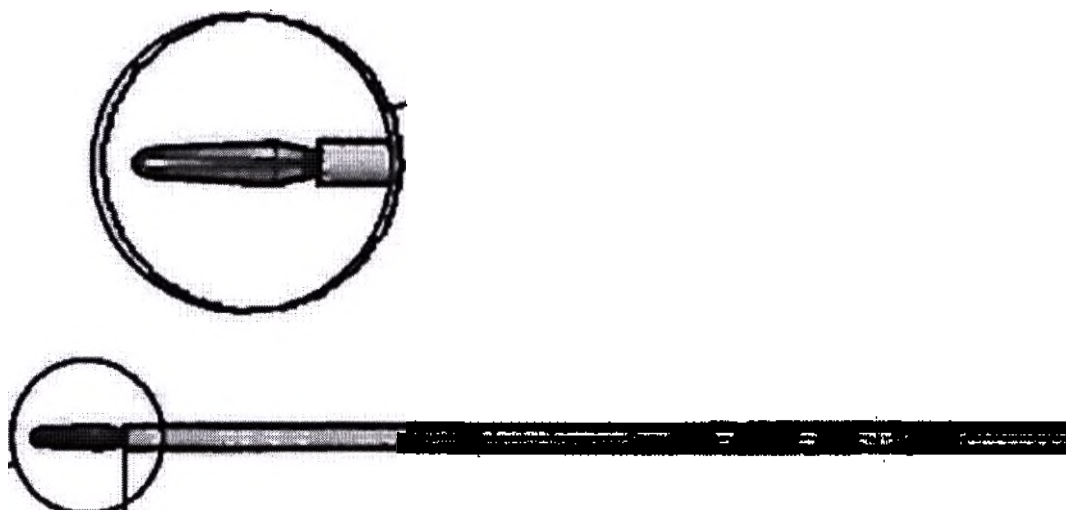
- Пинцеты с зазубренным захватом (Serrated Gripping): для универсального (неспецифичного) захвата слизистой оболочки.
- Пинцеты с концевым захватом для ВПМ (ILM Endgripping): для прецизионного захвата и извлечения ВПМ с улучшенной визуализацией тонких мембран в макулярной области.
- Пинцеты ассиметричные с концевым захватом (Asymmetrical Endgripping): для прецизионного захвата и улучшенной визуализации ВПМ, тонких эпиретинальных мембран и мембран у пациентов с диабетической ретинопатией и пролиферативной витреоретинопатией.
- Пинцеты с концевым захватом по Эккарду (Eckardt Endgripping): для прецизионного захвата и улучшенной визуализации тонких мембран в макулярной области.
- Пинцеты с зубчатым захватом (Kuhn 45° Power Gripping): предназначены для удаления пролиферативной интравитреальной, эпиретинальной и субретинальной мембран, мембраны хрусталика, радужной оболочки, малых инородных тел глаза, фибринозных мембран и других элементов. Пинцет также применяется для удаления ВПМ и эпиретинальной мембраны и прикрепленных задних гиалондных мембран.
- Пинцеты с зазубренным захватом (Shah X-tra Grip): тонкие наконечники позволяют поднять ВПМ, при этом зубчатая платформа захватывает и удерживает ткани, предотвращая соскальзывание. Пинцеты эффективны для всех типов манипуляций с тканями, включая ткани ВПМ, эпиретинальной мембраны, при диабетической ретинопатии и пролиферативной витреоретинопатии.

Подготовка

- Визуально проверить упаковку стерильного одноразового микропинцета/ ножниц на возможные повреждения и срок годности. Изделия, упаковка которых была ранее открыта или повреждена, считаются нестерильными.
- Распаковать одноразовые микропинцеты/ ножницы для введения в стерильную среду.

Инструкции по применению

Поместить одноразовый пинцет / ножницы в задний сегмент глаза через входное отверстие или надрез. Поместить или извлечь из глаза в замкнутом состоянии, как показано на рисунке ниже.



Срок годности

5 лет с момента стерилизации.

Условия эксплуатации

Требования к условиям окружающей среды во время эксплуатации	Значение
Температура воздуха, °C	От +15 до +30
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	30-75%

Требования к условиям окружающей среды при хирургических операциях	Значение
Температура воздуха, °C	От +32 до +42
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	100%

Условия транспортирования и хранения

Требования к условиям окружающей среды во время хранения	Значение
Температура воздуха, °C	От +10 до +32
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	<75%

Хранить при комнатной температуре. Избегать длительного воздействия температуры, превышающей комнатную.

Требования к условиям окружающей среды во время транспортировки	Значение
Температура воздуха, °C	От -35 до +40
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	30-95%

Гарантийные обязательства

Компания VitreQ не предоставляет гарантий, выраженных или подразумеваемых, в связи с продажей пинцетов и не принимает на себя обязательств по гарантиям товарного состояния или пригодности для применения. Компания VitreQ не несет ответственности за травмы или повреждения, связанные с выбором и использованием одноразовых пинцетов для конкретного пациента или любого состояния пациента.

Гарантийный срок годности: 5 лет

Служба работы с клиентами

По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации:

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «ОпусМед»

Адрес: Россия, РТ, 420107, г. Казань, ул. Островского, д.79.

Апостиль
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: НИДЕРЛАНДЫ
- Настоящий официальный документ
2. был подписан г-ном Э.Д. Смит
3. выступающим в качестве нотариуса в г. Гаага
4. Скреплен печатью/штампом вышеупомянутого нотариуса

Заверено

5. в г. Гаага
6. 17.08.2020
7. регистратором окружного суда г. Гаага
8. за номером: № 2020/6384
9. Печать: тисненая печать
10. Подпись: (С. Петронилиа)

Я, ЭЭЛКО ДРЕВЕС СМИТ, гражданский нотариус, проживающий в г. Гаага, Нидерланды, настоящим подтверждаю, что прикрепленные документы выпущены для действительной и точной копии оригинала в соответствии со статьей 49, параграфом 3 «Wet op het Notarisambt» (закон, регулирующий нотариальные конторы) мной, с документом ознакомлен.

Подписано в г. Гаага, Нидерланды,
Сегодня, 14 августа 2020 г.
Печать нотариуса: г-н Э.Д. Смит / Нотариус в г. Гаага
/Подпись/


Российская Федерация

Город Москва.

Двенадцатого февраля две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 9-2443

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 18 лист(-а, -ов)

Е.Е. Прокошенкова

