



REPER

**Общество с ограниченной ответственностью
предприятие «Репер - НН»**

Юридический адрес: 603003, г. Нижний Новгород, ул. Баррикад, д.1, литер БЯ, офис 5;
Почтовый адрес: 603003 г. Нижний Новгород а/я 26;
ИНН 5259018011 КПП 526301001, ОГРН 1025202843863
Тел. 8-800-500-12-06, 8 (831) 260 11 73
Факс 229-60-76, E-mail: reper@reper.ru

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО предприятие «Репер-НН»

В.Ю. Агарков



20 21 г.

М.П.

Эксплуатационная документация

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Наборы офтальмологические для катарактальной хирургии «РПР (RPR)»

по ТУ 9437-021-47530892-2014

1. Наименование медицинского изделия

Наборы офтальмологические для катарактальной хирургии «РПР (RPR)» по ТУ 9437-021-47530892-2014 (далее – Наборы офтальмологические «РПР», Наборы RPR, Наборы, Изделия).

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование компании разработчика и производителя:

Общество с ограниченной ответственностью предприятие «Репер-НН»
(ООО предприятие «Репер-НН»)

Адрес регистрации и место производства:

Юридический адрес: Россия, 603003, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Баррикад, д. 1, литер БЯ, офис 5.

Адрес места производства: Россия, 603003, г. Нижний Новгород, ул. Баррикад, д. 1, литер БЯ.

Тел./факс: 8 (831) 229-60-39, E-mail: reper@reper.ru

Уполномоченный представитель производителя: –

3. Описание медицинского изделия

3.1 Описание конструкции Изделия

Наборы RPR -1 – RPR -11 включают в себя:

- гидрофобную акриловую интраокулярную линзу MIOL-SOFT в контейнере;
- тупферы, безворсовые сорбционные, на основе пористого поливинилформаль, в виде ромбов белого цвета.

Наборы RPR -12 – RPR -17 включают в себя:

- инжектор Р с картриджем Р;
- гидрофобную акриловую интраокулярную линзу MIOL-SOFT в контейнере.

Контейнеры имеют верхнюю и нижнюю части с ложементами для размещения линзы. Инжектор Р позволяет проводить имплантацию линз MIOL-SOFT через разрезы размером 1,8 - 2,6 мм в зависимости от модели картриджа и используемой хирургической техники. С помощью инжектора Р можно вводить линзы MIOL-SOFT с оптическим диаметром 5,5 и 6,0 миллиметров. Инжектор Р имеет цилиндрический корпус с мягким покрытием, с поршнем, перемещающимся вдоль продольной оси, с силиконовым наконечником. Картридж Р имеет камеру для размещения линзы и конусообразный носик.

Наборы RPR -18 – RPR -21 включают в себя:

- инжектор Comport Trimo (Comport T) с картриджем Comvit;
- гидрофобную акриловую интраокулярную линзу MIOL-SOFT.

Инжектор Comport T позволяет проводить имплантацию линз MIOL-SOFT через разрезы размером 1,8 - 2,4 мм в зависимости от модели картриджа и используемой хирургической техники. Инжектор Comport T имеет цилиндрический корпус с поршнем, перемещающимся вдоль продольной оси, с силиконовым наконечником. Картридж Comvit имеет камеру, в которой размещена линза MIOL-SOFT, и конусообразный носик. Картридж Comvit закреплен в пластмассовом держателе.

Интраокулярная акриловая гидрофобная линза MIOL-SOFT предназначена для замены помутневшего естественного хрусталика глаза человека.

Линзы MIOL-SOFT выполнены монолитными, прозрачными в оптической зоне и имеют двояковыпуклую сферическую или сфероцилиндрическую форму. Конструкция линз монолитная. Диаметр оптической части линз 5,5 и 6,0 мм, общий диаметр линз от 12,0 до 15,4 мм. Оптическая сила линз варьирует от +1 до +40 Д с шагом 0,5; от -10 до +40 Д для модели MIOL-SOFT-280; от +1 до +23 Д (сферическая часть) и от + 0,5 до + 5,5 Д (цилиндрическая часть) для модели MIOL-SOFT-4. MIOL-SOFT предназначены для имплантации через малый разрез.

Линзы MIOL-SOFT-28 и MIOL-SOFT-280 имеют плоскостные гаптические элементы, длина которых превосходит размер заднего листка капсульного мешка хрусталика (КМХ). Гаптические элементы содержат зоны переменной жесткости, что обеспечивает заданный эффект подгибания и скручивания гаптических элементов в переднезаднем направлении при упоре их в своды КМХ, при этом дистальные концы гаптических элементов своей задней поверхностью контактируют с передней капсулой хрусталика. Благодаря эффекту выгибания линзы из плоскости, вследствие ее упругой деформации, обеспечивается плотный контакт с КМХ, осуществляется блокирование экваториальной зоны хрусталика, которое предотвращает проникновение клеток эпителия хрусталиковых масс, что является профилактикой развития вторичной катаракты. Наличие гаптических элементов, превосходящих размер заднего листка КМХ, позволяет в значительной степени восполнить объем удаленного хрусталика, что является профилактической мерой смещения вперед стекловидного тела и обусловленных этим возникновения витреоретинальных осложнений. Конструкция линз и концепция их эндокапсулярной фиксации обеспечивают наиболее полное восстановление формы КМХ и анатомо-топографических взаимоотношений в глазу после удаления нативного хрусталика, поскольку происходит трехмерное натяжение капсульного мешка и равномерное распределение нагрузки по всей поверхности их контакта, за счёт баланса упругих сил гаптики эластичной MIOL и эластичного КМХ. При таком свойстве конструкции MIOL, реализующей трехмерное натяжение капсулы за счет постоянной упругой деформации ее гаптических элементов, обеспечивается самоцентрирование линзы в КМХ и воспроизведение его формы.

3.2 Варианты исполнения

Изделия, в зависимости от своего предназначения, конструктивного решения и характеристик, выпускаются в нескольких вариантах исполнения.

Наборы офтальмологические для катарактальной хирургии «РПР (RPR)» по ТУ 9437-021-47530892-2014:

Варианты исполнения:

1. «RPR-1» в составе: тупферы, линза интраокулярная акриловая гидрофобная MIOL-SOFT-2-12.
2. «RPR-2» в составе: тупферы, линза интраокулярная акриловая гидрофобная MIOL-SOFT-2-13.
3. «RPR-3» в составе: тупферы, линза интраокулярная акриловая гидрофобная MIOL-SOFT-HD-12.
4. «RPR-4» в составе: тупферы, линза интраокулярная акриловая гидрофобная MIOL-SOFT-HD-13.
5. «RPR-5» в составе: тупферы, линза интраокулярная акриловая гидрофобная MIOL-SOFT-200-12.
6. «RPR-6» в составе: тупферы, линза интраокулярная акриловая гидрофобная MIOL-SOFT-200-13.
7. «RPR-7» в составе: тупферы, линза интраокулярная акриловая гидрофобная MIOL-SOFT-23.
8. «RPR-8» в составе: тупферы, линза интраокулярная акриловая гидрофобная MIOL-SOFT-230.

9. «RPR-9» в составе: тупферы, линза интраокулярная акриловая гидрофобная MIOL-SOFT-28.
10. «RPR-10» в составе: тупферы, линза интраокулярная акриловая гидрофобная MIOL-SOFT-280.
11. «RPR-11» в составе: тупферы, линза интраокулярная акриловая гидрофобная MIOL-SOFT-4.
12. «RPR-12» в составе: инжектор Р с картриджем Р, линза интраокулярная акриловая гидрофобная MIOL-SOFT-2-12.
13. «RPR-13» в составе: инжектор Р с картриджем Р, линза интраокулярная акриловая гидрофобная MIOL-SOFT-2-13.
14. «RPR-14» в составе: инжектор Р с картриджем Р, линза интраокулярная акриловая гидрофобная MIOL-SOFT-HD-12.
15. «RPR-15» в составе: инжектор Р с картриджем Р, линза интраокулярная акриловая гидрофобная MIOL-SOFT-HD-13.
16. «RPR-16» в составе: инжектор Р с картриджем Р, линза интраокулярная акриловая гидрофобная MIOL-SOFT-23.
17. «RPR-17» в составе: инжектор Р с картриджем Р, линза интраокулярная акриловая гидрофобная MIOL-SOFT-4.
18. «RPR-18» в составе: инжектор Comport Т с картриджем Comvit, линза интраокулярная акриловая гидрофобная MIOL-SOFT-HD-12.
19. «RPR-19» в составе: инжектор Comport Т с картриджем Comvit, линза интраокулярная акриловая гидрофобная MIOL-SOFT-HD-13.
20. «RPR-20» в составе: инжектор Comport Т с картриджем Comvit, линза интраокулярная акриловая гидрофобная MIOL-SOFT-23.
21. «RPR-21» в составе: инжектор Comport Т с картриджем Comvit, линза интраокулярная акриловая гидрофобная MIOL-SOFT-28.

3.3 Назначение Изделий, установленное производителем

Изделия предназначены для реконструктивно-восстановительной микрохирургии глаза. Изделия предназначены для имплантации интраокулярных линз посредством применения инжектора через разрез 1,8-3,0 мм в ходе микрохирургического удаления катаракты.

3.4 Область применения Изделий

Область применения - офтальмохирургия.

Изделия предназначены для одноразового применения в медицинской практике в области микрохирургии глаза.

3.5 Показания к применению Изделий

Изделия применяются в случаях замены помутневшего естественного хрусталика глаза человека в ходе экстракции катаракты методами факоэмульсификации или лазерной экстракции катаракты; в случаях неосложненной катаракты, особенно односторонней, а также при плохой переносимости контактной и очковой коррекции афакии. Имплантация интраокулярных линз MIOL-SOFT осуществляется в ходе хирургического удаления катаракты и при плохой переносимости контактной и очковой коррекции афакии.

3.6 Противопоказания в применении Изделий

Абсолютных противопоказаний нет.

Общими противопоказаниями к экстракции катаракты являются: онкологические заболевания в области глаза; воспалительные процессы в области глаза; обострение хронических заболеваний; инфекционные заболевания; декомпенсация сахарного диабета; некорригированная артериальная гипертензия; ишемическая болезнь сердца в стадии декомпенсации; состояние до 6 месяцев после инфаркта миокарда; гемофилия. Противопоказанием к имплантации линз MIOL-SOFT-28 MIOL-SOFT-280 является интраоперационный разрыв задней капсулы хрусталика.

3.7 Возможные побочные эффекты при использовании Изделий

Осложнения могут быть связаны с неправильным определением показаний к операции, погрешностями хирургической техники, воздействием факторов риска. После имплантации линзы могут наблюдаться: дислокация линзы, отек роговицы и десцеметит, вследствие повреждения заднего эпителия роговицы; распыление пигмента по радужке; послеоперационная гипертензия; зрачковые мембраны; кистозный макулярный отек. Также могут наблюдаться осложнения не специфически связанные с нахождением линзы в глазу, такие как зрачковый блок, вторичная глаукома, иридоциклит, эндофтальмит, отслойка сетчатки, помутнение задней капсулы. Риск появления подобных осложнений значительно возрастает при наличии осложнений в ходе операции, таких как разрыв задней капсулы, кровоизлияние в переднюю камеру, выпадение стекловидного тела. Результат после хирургического лечения катаракты во многом зависит от сопутствующих заболеваний, которые могут отражаться на состоянии сетчатки или зрительно-нервных путей (например, при сахарном диабете, тяжелом течении гипертонической болезни или заболеваниях почек). Подобные пациенты требуют особенно тщательного послеоперационного ведения.

3.8 Основные технические характеристики Изделий

3.8.1 Основные размеры инжекторов, картриджей указаны в таблице 1

Т а б л и ц а 1 - Основные размеры инжекторов, картриджей

Обозначение инжектора	Инжектор Р					Инжектор Comport T			
Длина корпуса, мм	105,3 ± 0,3					112,0 ± 0,2			
Длина поршня, мм	117,0 ± 0,3					119,0 ± 0,2			
Обозначение картриджа	картридж Р					картридж Comvit			
	Р (1,8)	Р (2,0)	Р (2,2)	Р (2,4)	Р (2,6)	Comvit (1,8)	Comvit (2,0)	Comvit (2,2)	Comvit (2,4)
Внешний диаметр, ± 0,05 мм	1,60	1,70	1,85	2,17	2,46	1,85	2,00	2,20	2,40
Внутренний диаметр, ± 0,05 мм	1,25	1,40	1,55	1,99	2,28	1,50	1,70	1,90	2,10

3.8.2 Основные размеры линз указаны в таблице 2

Т а б л и ц а 2 - Основные размеры линз

№	Наименование модели линзы MIOL-SOFT	Общий диаметр, мм	Толщина гаптики, мм ±0,05	Тип	Диаметр оптической зоны / тело ИОЛ, мм
1	MIOL-SOFT-2-12	12,0	0,2	Заднекамерная монофокальная с открытыми петлями	6,0
2	MIOL-SOFT-2-13	13,0	0,2		

3	MIOL-SOFT-HD-12	12,0	0,2	Заднекамерная монофокальная безабберационная с открытыми петлями	
4	MIOL-SOFT-HD-13	13,0	0,2		
5	MIOL-SOFT-200-12	12,0	0,2	Заднекамерная бифокальная с открытыми петлями	
6	MIOL-SOFT-200-13	13,0	0,2		
7	MIOL-SOFT-23	12,0	0,2	Заднекамерная монофокальная с закрытыми петлями	
8	MIOL-SOFT-230	12,0	0,2	Заднекамерная бифокальная с закрытыми петлями	
9	MIOL-SOFT-28	15,4	0,2	Заднекамерная монофокальная с закрытыми петлями	5,5
10	MIOL-SOFT-280	15,4	0,2	Заднекамерная бифокальная с закрытыми петлями	
11	MIOL-SOFT-4	12,0	0,2	Заднекамерная сфероцилиндрическая с открытыми петлями	6,0

Допускаемые отклонения общего диаметра ИОЛ - $\pm 0,20$ мм; допускаемые отклонения диаметра оптической зоны и размера тела ИОЛ - $\pm 0,10$ мм (для всех моделей линз диаметр оптической зоны равен размеру тела ИОЛ).

Т а б л и ц а 2 - Основные размеры линз (продолжение)

Обозначение линзы MIOL-SOFT	Номинальное значение задней вершинной рефракции (D), Дптр	Высота свода, мм	Сагитталь, мм
MIOL-SOFT-2-12	от + 1 до + 40	от 0,013 до 0,550	от 0,226 до 1,300
MIOL-SOFT -2-13			
MIOL-SOFT -HD-12			
MIOL-SOFT -HD-13			
MIOL-SOFT -200-12	от + 8 до + 40	от 0,107 до 0,550	от 0,413 до 1,300
MIOL-SOFT-200-13			
MIOL-SOFT -23	от + 1 до + 40	от 0,013 до 0,550	от 0,226 до 1,300
MIOL-SOFT -230	от + 8 до + 40	от 0,107 до 0,550	от 0,413 до 1,300
MIOL-SOFT -28	от + 1 до + 40	от 0,013 до 0,550	от 0,226 до 1,300
MIOL-SOFT -280	от -10 до + 40	от 0,013 до 0,550	от 0,226 до 1,300
MIOL-SOFT -4	Сферическая часть от + 1 до + 23 Цилиндрическая часть от + 0,5 до + 5,5	от 0,147 до 0,630	от 0,253 до 1,450

Шаг величины рефракции линз - 0,5 Дптр. Допускаемые отклонения задней вершинной рефракции: $\pm 0,3$ (при $0 < D \leq 15$); $\pm 0,4$ (при $15 < D \leq 25$); $\pm 0,5$ (при $25 < D \leq 30$); $\pm 1,0$ (при $30 < D$), как для положительной, так и для отрицательной рефракции. Допускаемые отклонения высоты свода ИОЛ - $\pm 0,25$ мм; допускаемые отклонения сагиттали - $\pm 0,35$ мм. Значения величин высоты свода и сагиттали для всех линз указаны в таблице в виде диапазона, поскольку они являются функцией величины задней вершинной рефракции.

Основные оптические и механические характеристики линз MIOL-SOFT

- Разрешающая способность линз (R_E) не менее 60% дифракционно-ограниченной пространственной частоты (ω). Допускается наличие в изображении простой сферической аберрации. Функция передачи модуляции (ФПМ) при пространственной частоте, равной 100 мм^{-1} , больше или равна 0,43;
- Спектральный коэффициент пропускания в диапазоне длин волн 300-1200 нм для ИОЛ со значением задней вершинной рефракции + 20 дптр находится в пределах $\pm 2\%$ номинального значения (в диапазоне длин волн до 300 нм спектральный коэффициент пропускания не более 2%, в диапазоне длин волн более 546 нм не менее 70%);
- Величина силы сжатия линз не менее 0,5 мН ($F \geq 0,5 \text{ мН}$);

- Величина смещения оси линзы в сжатом состоянии составляет не более 0,2 мм (ввиду особенностей строения опорных петель линз моделей MIOL-SOFT-28 и MIOL-SOFT-280, которые позиционируются как псевдоакомодирующие, для них данную характеристику не определяют);
 - Величина оптической децентрации линз составляет не более 0,2 мм;
 - Величина оптического наклона линз составляет не более 2°;
 - Значение угла контакта находится в диапазоне от 20° до 40°;
 - Величина уменьшения силы сжатия линз составляет не более 0,2 мН ($\Delta F \leq 0,2$ мН).
- Конструкция петель ИОЛ обеспечивает функцию создания определенного давления на ткани глаза в целях фиксации ИОЛ на месте после имплантации и сохраняет ее в течение срока эксплуатации ИОЛ;
- Все петли линз выдерживают без поломок 250000 циклов синусоидальной деформации с амплитудой $\pm 0,25$ мм от сжатого состояния (продолжительность динамической нагрузки);
 - Прочность галтических элементов линз: петли выдерживают хирургические манипуляции без ухудшения выполнения своих функций. Линзы целостные после прохождения через инжектор;
 - Однородность поверхности и материала: компоненты ИОЛ не имеют вкраплений, царапин, серых участков или неровностей поверхностей, видимых глазом в стереомикроскоп с увеличением не менее 10^x. Края ИОЛ без выпуклостей и впадин, закругленные и гладкие при наблюдении в стереомикроскоп с увеличением не менее 20^x. Все части ИОЛ инертны и сохраняют свои функциональные свойства при погружении ИОЛ в дистиллированную воду на 14 дней при температуре $(35 \pm 2)^{\circ}\text{C}$.

3.8.3 Материалы Изделий

3.8.3.1 Картридж инжектора Р имеет камеру для размещения линзы и конусообразный носик (рисунок 1). Картридж изготовлен из биосовместимого полипропилена.

3.8.3.2 Инжектор Р имеет цилиндрический корпус с мягким покрытием, с поршнем, перемещающимся вдоль продольной оси, с силиконовым наконечником (рисунок 2). Цилиндрический корпус инжектора Р изготовлен из сополимера стирола с метилметакрилатом, мягкое покрытие изготовлено из эластомера, поршень изготовлен из полиоксиметилена, наконечник изготовлен из силикона.

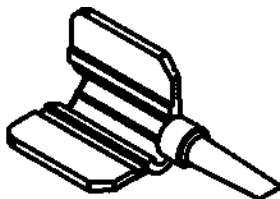


Рисунок 1 – Схематическое изображение картриджа инжектора Р



Рисунок 2 – Схематическое изображение инжектора Р

3.8.3.3 Картридж Comvit имеет камеру, в которой размещена линза MIOL-SOFT, и конусообразный носик (рисунок 3). Картридж Comvit закреплен в пластмассовом держателе. Картридж изготовлен из полипропилена, держатель – из поликарбоната.

3.8.3.4 Инжектор Comport T имеет цилиндрический корпус с поршнем, перемещающимся вдоль продольной оси, с силиконовым наконечником (рисунок 4). Корпус инжектора изготовлен из полистирола, поршень – из ударопрочного полистирола.



Рисунок 3 – Схематическое изображение картриджа Comvit в пластмассовом держателе



Рисунок 4 – Схематическое изображение Comport T

3.8.3.5 Тупферы, безворсовые сорбционные, на основе пористого поливинилформала, в виде ромбов белого цвета (рисунок 5).

3.8.3.6 Линзы MIOL-SOFT изготовлены методом фотополимеризации. Материал линз MIOL-SOFT идентичен и представляет собой высококачественный пространственно-сшитый гидрофобный акрил на основе олигомеров и мономеров метакрилового ряда (лапрола, олигокарбонатметакрилата, монометакрилового эфира этиленгликоля, метакриловой кислоты) с фильтрами ультрафиолетовой или ультрафиолетовой и синей области спектра, обладающими высокими биостабильными и биосовместимыми свойствами с тканями организма человека.



Рисунок 5 – Изображение тупферов

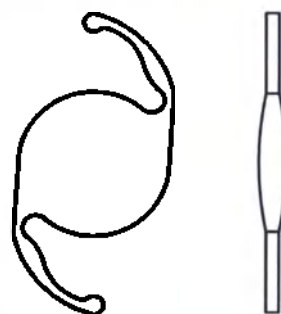


Рисунок 6 – Схематическое изображение линзы MIOL-SOFT

3.8.4 Комплектность поставки Изделий

3.8.4.1 Наборы RPR-1 – RPR-11: линза MIOL-SOFT в контейнере (в одном стерильном пакете), средства перевязочные безворсовые сорбционные – тупферы (от 1 до 10 шт. в двух стерильных пакетах), коробка, самоклеящаяся этикетка (до 6 шт.), инструкция по применению, личная карточка пациента.

3.8.4.2 Наборы RPR-12 – RPR-17: инжектор с картриджем (по 1 шт. в одном стерильном пакете), линза MIOL-SOFT в контейнере (в одном стерильном пакете), коробка, самоклеящаяся этикетка (до 6 шт.), инструкция по применению, личная карточка пациента.

3.8.4.3 Наборы RPR-18 – RPR-21: инжектор с линзой MIOL-SOFT в картридже (в одном стерильном пакете), коробка, самоклеящаяся этикетка (до 6 шт.), инструкция по применению, личная карточка пациента.

4. Классификация медицинских Изделий

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинские изделия: «Наборы офтальмологические для катарактальной хирургии «РПР (RPR)» по ТУ 9437-021-47530892-2014» относятся к классу 3 в соответствии с Приложением 2 Приказа № 4н от 06.06.2012 г.

Тип контакта с организмом человека: имплантируемое изделие.

5 Способ (механизм) применения Изделий

5.1 Процедура имплантации должна проводиться только квалифицированными хирургами, прошедшими необходимую подготовку.

5.2 Перед вскрытием стерильной упаковки изделий необходимо убедиться в ее целостности и отсутствии повреждений, а также проверить срок годности.

5.3 Извлеките изделия из упаковки, предварительно вскрыв упаковку при помощи ножниц. Вскрывать упаковку изделий можно только в асептических условиях. Далее действовать в соответствии с методикой операции.

5.4 Методика инъектирования. Общие рекомендации:

Гидрофобный материал известен своей биостабильностью и высокой степенью биосовместимости, однако при имплантации линз, изготовленных из этого материала, надо учитывать ряд особенностей. Поскольку такие ИОЛ являются высоко гидрофобными с высоким уровнем адгезии, мы рекомендуем обратить внимание на следующие моменты:

1. Комфортное инъектирование гарантируют вязкоэластичные растворы на основе гидроксипропилметилцеллюлозы (ГПМЦ) с вязкостью не менее 4000 мПа·с. Чуть хуже себя ведут вязкоэластичные растворы на основе гиалуроната натрия. Во втором случае необходимо помнить, что применять желательно дисперсные вязкоэластики с молекулярной массой до 1 млн (в среднем 600 000) Дальтон, процентным содержанием гиалуроната натрия не превышающим 3,0 % и вязкостью до 60 000 (в среднем 40 000) мПа·с.

2. ОБЯЗАТЕЛЬНО заполняйте вязкоэластиком камеру картриджа, его носик и оптическую часть ИОЛ.

3. Вынимайте линзу из контейнера только за основание ее опорного элемента с помощью пинцета.

4. Убедитесь в том, что оптика ИОЛ и ее гаптические элементы надежно размещены под краем (выступом) картриджа;

5. Для инъектирования располагайте линзу внутри картриджа свободно. Чтобы полностью исключить риск отрыва опорных элементов ИОЛ, допускается подведение/заведение обеих гаптических частей к оптической части / на оптическую часть.

6. Створки картриджа закройте до щелчка.

7. Еще раз визуально под микроскопом убедитесь в отсутствии защемления любых частей ИОЛ створками картриджа.

8. Начало инъектирования проводите плавно (не рывком). Ожидайте начальное легкое сопротивление.

9. При появлении признаков застревания линзы отведите плунжер назад на 1-2 мм и продолжайте инъектирование.

10. При выходе линзы из форсунки (носика картриджа) перестаньте нажимать на плунжер. Благодаря памяти формы и гидродинамическому давлению вязкоэластика линза выйдет из

инжектора и расправится самостоятельно.

5.4.1 Наборы RPR-1– RPR-11:

1. Откройте стерильные пакеты в асептических условиях и достаньте контейнер с линзой и тупферы.
2. Сложите линзу с помощью специальных пинцетов вдвое вдоль продольной оси.
3. Имплантируйте линзу в соответствии с методикой операции.
4. Для осушения операционного поля используйте безворсовое перевязочное средство, удерживая его в пинцете.

5.4.2 Наборы RPR-12 – RPR-17:

1. Откройте стерильные пакеты в асептических условиях и достаньте инжектор Р, картридж Р, контейнер с линзой.
2. Заполните носик картриджа Р и камеру картриджа достаточным количеством вискоэластика. Дополнительно нанесите каплю вискоэластика непосредственно на силиконовый наконечник поршня инжектора.
3. Избегайте длительного (более 3 мин) контакта вискоэластика с воздухом, чтобы он не утратил смазывающие свойства.
4. Расположите линзу MIOL-SOFT симметрично на центральной складной оси открытого картриджа. Выровняйте линзу в продольном направлении картриджа. Асимметричное введение линзы может привести к ее защемлению или повороту в инжекторе.
5. Вдавите линзу в направляющие пазы закругленным стерильным пинцетом и аккуратно переместите вперед-назад в горизонтальном направлении, чтобы убедиться, что она свободно перемещается.
6. Закройте створки картриджа до щелчка.
7. Вставьте картридж в конец инжектора Р и протолкните его в самое крайнее положение.
8. Аккуратно надавите на поршень и убедитесь, что силиконовый наконечник правильно входит в камеру картриджа. Если не удастся ввести силиконовый наконечник в камеру, оттяните поршень назад в исходное положение и поправьте силиконовый наконечник стерильным пинцетом. Продолжайте надавливать на поршень пока внутренняя пружина не начнет сжиматься. Оттяните поршень на несколько миллиметров назад, а затем снова продвиньте вперед. Это действие обеспечивает правильный захват линзы.
9. Продвиньте линзу в переднюю часть наконечника картриджа, не вводя в глаз. Это предотвращает воздействие на глаз давления, создаваемого инжектором Р, а также перенос избытка вискоэластика в глаз.
10. Медленно продвигайте поршень вперед (линза продвигается вперед почти без контакта в результате давления, создаваемого движением поршня). В зависимости от модели линзы MIOL-SOFT поддерживайте правильное высвобождение линзы, слегка поворачивая инжектор. Медленно вводите линзу в глаз и одновременно извлекайте инструмент из глаза. Чтобы не допустить разбухания силиконового наконечника при высвобождении из картриджа, надавливайте на поршень только до тех пор, пока линза полностью не появится, даже если поршень еще не достиг ограничителя.
11. Установите MIOL-SOFT в нужную позицию специальными атравматическими крючками-репозиторами.
12. Удалите вискоэластик из глаза и с линзы с помощью стандартной техники промывания и аспирации.

5.4.3 Наборы RPR-18– RPR-21:

1. Откройте стерильные пакеты в асептических условиях и достаньте инжектор Comport Trimo, картридж Comvit в держателе с линзой MIOL-SOFT.
2. Снимите крышку с держателя картриджа. Будьте осторожны – в картридже установлена линза.
3. Заполните камеру картриджа достаточным количеством вязкоэластика. Закругленным стерильным пинцетом аккуратно переместите линзу MIOL-SOFT вперед-назад в горизонтальном направлении, чтобы убедиться, что она свободно перемещается. Оптическая и гаптическая части MIOL-SOFT должны располагаться в направляющих бороздках камеры картриджа.
4. Закройте створки картриджа до щелчка.
5. Вставьте картридж в конец инжектора Comport Trimo и протолкните его в самое крайнее положение.
6. Вставьте поршень с силиконовым толкателем в отверстие картриджа.
7. Инжектируйте линзу плавным нажатием на поршень.

5.4.4 Особые указания по имплантации интраокулярных линз MIOL-SOFT:

Линзы MIOL-SOFT-28 и MIOL-SOFT-280 предназначены для имплантации в заднюю камеру глаза в капсулу хрусталика. В силу конструкции и материала интраокулярная линза легко складывается и имплантируется с помощью инжектора и картриджа типа «бабочка» через разрез 1,8-2,7 мм. При этом параметры гаптических элементов позволяют складывать их в дубликатуру, при размещении их в картридже, и осуществлять имплантацию MIOL в сложенном состоянии. При выходе линзы из картриджа она самостоятельно расправляется в КМХ и занимает окончательное положение. В случае необходимости хирург может ротировать линзу в КМХ, для чего в ее боковых гранях предусмотрены углубления и технологические отверстия в дистальных и проксимальных концах гаптических элементов. Конструкция MIOL позволяет добиваться оптимального восстановления формы КМХ. Для этого хирург может до операции определить диаметр КМХ, в частности с помощью ультразвуковой биомикроскопии, перед имплантацией MIOL ножницами произвести дозированное рассечение перемычек в ее гаптической части, соединяя между собой отверстия ее сетчатой структуры. При этом длина прорезей и их местоположение обусловлены индивидуальными дооперационными параметрами КМХ. Таким образом, достигается наиболее точное попадание зоны наименьшей жесткости гаптической части ИОЛ в зону экватора КМХ, что способствует оптимальному повторению его формы. Далее хирург выполняет передний непрерывный капсулорексис, факэмульсификацию катаракты и имплантацию MIOL с эндокапсулярной фиксацией.

Заднекамерная линза модели MIOL-SOFT-4 предназначена для замены помутневшего естественного хрусталика человека при наличии роговического астигматизма. Линза имеет сфероцилиндрическую форму оптической части. Ось цилиндра перпендикулярна оси гаптики. Имплантация MIOL-SOFT-4 показана в случаях неосложненной катаракты при наличии роговического астигматизма.

С целью получения наиболее точного оптического результата операцию удаления катаракты целесообразно производить через астигматически нейтральный хирургический доступ. Гаптическая часть позиционируется параллельно слабой оси астигматизма.

С целью получения небольшого прямого астигматизма после операции рекомендуется производить расчет оптической силы цилиндрического компонента линзы, учитывая следующую информацию: в случае с прямым астигматизмом целесообразно производить недокоррекцию астигматизма на 0,75 Д, в случае с обратным астигматизмом – гиперкоррекцию не менее чем на 0,5 Д.

Линзы MIOL-SOFT-23 и MIOL-SOFT-230 могут быть применены в ходе экстракции катаракты различными методами, при замене ранее имплантированной ИОЛ, а также в случаях полной или

частичной дислокации нативного или искусственного хрусталика. Гаптическая часть линзы выполнена из четырех симметрично расположенных замкнутых петель. Специфическим показанием для данных линз служат любые клинические ситуации, делающие невозможным стандартную интракапсулярную фиксацию ИОЛ. Неполный перечень показаний включает в себя экстракцию травматической катаракты, экстракцию катаракты при подвывихе или полном вывихе хрусталика, экстракцию катаракты при псевдоэкзофалиативном синдроме, хирургическое лечение врожденной эктопии хрусталика, вторичную имплантацию ИОЛ при отсутствующей или недостаточной капсульной поддержке, замену ИОЛ в связи с дислокацией, либо по любой другой причине, когда интракапсулярная фиксация замещающей ИОЛ технически невозможна. MIOL-SOFT-23 рекомендуется для использования в случаях стандартной имплантации в капсульную сумку, а также для смешанной или шовной фиксации в области цилиарной борозды у детей и на глазах с короткой переднезадней осью ($< 22,0$ мм) у взрослых пациентов. Линза предназначена только для имплантации в заднюю камеру глаза, где она фиксируется в капсульном мешке или в области цилиарной борозды. При отсутствии достаточной капсульной поддержки в последнем случае производится шовная фиксация линзы различными способами (по предпочтению хирурга) к радужке или склере. Как правило для шовной фиксации используются полипропиленовые нити на длинных иглах.

5.4.5 Методика реимплантации:

После стандартной обработки операционного поля и анестезии, конъюнктива вскрывается в верхнем височном отделе глазного яблока, отсепаровывается от склеры до лимба. Формируется лимбальный тоннельный разрез калибра, например, 3,2 мм. Через парацентез в переднюю камеру вводится вискоэластик на основе гиалуроната натрия. На фоне медикаментозного мидриаза подлежащая реимплантации ИОЛ вывихивается в переднюю камеру. Через тоннель ножницами Vannas отсекаются гаптические элементы, ИОЛ рассекается на три фрагмента, и все эти части удаляются пинцетом. Если интраоперационно обнаруживается фиброзное изменение задней капсулы, то выполняется задний капсулорексис. На тоннель накладывается один узловый шов 10/0. Вискоэластик аспирируется. Операция завершается субконъюнктивальным введением антибиотика с кортикостероидом.

В случае возникновения необходимости, существует возможность замены интраокулярной линзы MIOL-SOFT на новую.

5.5 Послеоперационные указания:

В послеоперационном периоде наблюдение пациента осуществляется в соответствии со стандартами лечения данной патологии.

5.6 Проверка правильности установки:

При проверке правильности расположения ИОЛ после имплантации используйте любые диагностические методы и способы, соответствующие стандарту лечения данной патологии. Выбор конкретной методики и способа остается на усмотрение лечащего врача и зависит от уровня оснащенности лечебно-профилактического учреждения.

6. Условия применения Изделий

- Наборы должны использоваться только в лечебных учреждениях в соответствии с настоящей инструкцией по применению;
- Несоблюдение инструкции по применению может привести к повреждениям изделия и нанесению ущерба пациенту. Пожалуйста, прочтите инструкцию до использования изделия;

- Изделие предназначено только для одноразового использования;
- Не использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке;
- Не использовать при поврежденной упаковке;
- Не использовать, если изделие или его части повреждены;
- Не подлежит повторной стерилизации. Любой способ повторной стерилизации категорически запрещается;
- Изделие стерильно. Вскрывать стерильную упаковку только в асептических условиях;
- Не вырезать или изменять форму изделия, так как это может повлиять на его эффективность.

7. Требования безопасности

Перед операцией пациент должен быть проинформирован об изделиях, противопоказаниях к их применению и возможных побочных эффектах.

Перед использованием необходимо убедиться в целостности упаковки изделий, а также проверить срок годности. Запрещается использовать изделия с истекшим сроком годности, а также в случае нарушения целостности упаковки.

8. Требования к охране окружающей среды при применении Изделий

Данные медицинские изделия при использовании, транспортировании и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду. Наборы не взрывоопасны, не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня горят без взрыва. При работе с наборами специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

9. Стерилизация Изделий

Изделия по токсиколого-гигиеническим и санитарно-химическим показателям отвечают требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям, длительно контактирующим с раневой поверхностью.

ВНИМАНИЕ! Повторный способ стерилизации категорически запрещен!

Изделие стерилизуется газовым методом (окисью этилена) в пакете для газовой стерилизации. Упаковка для финишной стерилизации соответствует требованиям ГОСТ ISO 11607-1. Процесс газовой стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11135.

10. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Температура воздуха при хранении и эксплуатации наборов по условиям хранения 1(Л) при температуре от + 5°C до + 40°C и среднегодовом значении относительной влажности 60% (при 20°C). Транспортировка по условиям хранения 5 (ОЖ 4) при температуре от - 50°C до + 50°C и среднегодовом значении относительной влажности 80% (при 15°C).

Гарантийный срок годности наборов в упаковке предприятия изготовителя – 3 года со дня проведения стерилизации.

11. Утилизация наборов

Наборы, подлежащие утилизации, повреждённые наборы или их части утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Материалы наборов и упаковки в случае пожара можно тушить всеми доступными средствами.

12. Гарантийные обязательства

Разработчиком и производителем (изготовителем) медицинского изделия Наборы офтальмологические для катарактальной хирургии «РПР (RPR)» является Общество с ограниченной ответственностью предприятие «Репер-НН» (ООО предприятие «Репер-НН»).

Юридический адрес: Россия, 603003, г. Нижний Новгород, ул. Баррикад, д. 1, литер БЯ, офис 5.

Адрес места производства: ООО предприятие «Репер-НН», Россия, 603003, г. Нижний Новгород, ул. Баррикад, д. 1, литер БЯ.

Почтовый адрес: Россия, 603003, г. Нижний Новгород, а/я 26.

Тел./факс: (831) 229-60-39, 229-69-31; E-mail: reper@reper.ru; веб-сайт: www.reper.ru

Производитель гарантирует соответствие качества и безопасности медицинского изделия Наборы RPR требованиям технической и нормативной документации при соблюдении потребителем условий хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок годности изделия в упаковке предприятия-изготовителя – 3 года со дня проведения стерилизации.

13. Сведения о рекламациях

В случае обнаружения дефектов изделия в период действия гарантийных обязательств, а также при первичной приемке, владелец изделия должен направить обращение в адрес производителя с указанием информации об уведомившем лице, краткого описания обращения (суть рекламации), информации об изделии (наименование продукции, модель, серийный номер и/или номер партии, срок годности и др.).

Рекламации направлять по адресу:

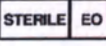
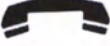
Юридический адрес: Россия, 603003, г. Нижний Новгород, ул. Баррикад, д. 1, литер БЯ, офис 5.

Адрес места производства: ООО предприятие «Репер-НН», Россия, 603003, г. Нижний Новгород, ул. Баррикад, д. 1, литер БЯ.

Почтовый адрес: Россия, 603003, г. Нижний Новгород, а/я 26.

Тел./факс: (831) 229-60-39, 229-69-31; e-mail: reper@reper.ru; веб-сайт: www.reper.ru

14. Символы и знаки, используемые при упаковке и маркировке

	Логотип компании ООО предприятие «Репер-НН»		
	Изготовитель/производитель		Обратитесь к инструкции по применению
			Номер по каталогу
	Код партии		Температурный диапазон (от + 5°C до + 40°C)
	Серийный номер		Не допускать воздействия солнечного света
	Дата изготовления (ГГГГ-ММ)		Беречь от влаги
	Использовать до (ГГГГ-ММ)		Внимание
	Стерилизация оксидом этилена		Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение		Хрупкое, обращаться осторожно
	Не стерилизовать повторно		Номер телефона/ факса производителя для обращений
	Апирогенно		Web сайт производителя
	Почтовый адрес производителя		

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

8 (восемь) листа/ листов

Директор ООО предприятие «Репер-НН»
В.Ю. Агарков





REPER

**Общество с ограниченной ответственностью
предприятие «Репер - НН»**

Юридический адрес: 603003, г. Нижний Новгород, ул. Баррикад, д.1, литер БЯ, офис 5;
Почтовый адрес: 603003 г. Нижний Новгород а/я 26;
ИНН 5259018011 КПП 526301001, ОГРН 1025202843863
Тел. 8-800-500-12-06, 8 (831) 260 11 73
Факс 229-60-76, E-mail: reper@reper.ru

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО предприятие «Репер-НН»

В.Ю. Агарков

«29» июня 2021 г.

М.П.



Эксплуатационная документация

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Наборы офтальмологические для катарактальной хирургии «РПР (RPR)»

по ТУ 9437-021-47530892-2014

1. Наименование медицинского изделия

Наборы офтальмологические для катарактальной хирургии «РПР (RPR)» по ТУ 9437-021-47530892-2014 (далее – Наборы офтальмологические «РПР», Наборы RPR, Наборы, Изделия).

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование компании разработчика и производителя:

Общество с ограниченной ответственностью предприятие «Репер-НН»

(ООО предприятие «Репер-НН»)

Адрес регистрации и место производства:

Юридический адрес: Россия, 603003, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Баррикад, д. 1, литер БЯ, офис 5.

Адрес места производства: Россия, 603003, г. Нижний Новгород, ул. Баррикад, д. 1, литер БЯ.

Тел./факс: 8 (831) 229-60-39, E-mail: reper@reper.ru

Уполномоченный представитель производителя: –

3. Описание медицинского изделия

3.1 Описание конструкции Изделия

Наборы RPR -1 – RPR -11 включают в себя:

- гидрофобную акриловую интраокулярную линзу MIOL-SOFT в контейнере;
- тупферы, безворсовые сорбционные, на основе пористого поливинилформала, в виде ромбов белого цвета.

Наборы RPR -12 – RPR -17 включают в себя:

- инжектор Р с картриджем Р;
- гидрофобную акриловую интраокулярную линзу MIOL-SOFT в контейнере.

Контейнеры имеют верхнюю и нижнюю части с ложементами для размещения линзы. Инжектор Р позволяет проводить имплантацию линз MIOL-SOFT через разрезы размером 1,8 - 2,6 мм в зависимости от модели картриджа и используемой хирургической техники. С помощью инжектора Р можно вводить линзы MIOL-SOFT с оптическим диаметром 5,5 и 6,0 миллиметров. Инжектор Р имеет цилиндрический корпус с мягким покрытием, с поршнем, перемещающимся вдоль продольной оси, с силиконовым наконечником. Картридж Р имеет камеру для размещения линзы и конусообразный носик.

Наборы RPR -18 – RPR -21 включают в себя:

- инжектор Comport Trimo (Comport T) с картриджем Comvit;
- гидрофобную акриловую интраокулярную линзу MIOL-SOFT.

Инжектор Comport Т позволяет проводить имплантацию линз MIOL-SOFT через разрезы размером 1,8 - 2,4 мм в зависимости от модели картриджа и используемой хирургической техники. Инжектор Comport Т имеет цилиндрический корпус с поршнем, перемещающимся вдоль продольной оси, с силиконовым наконечником. Картридж Comvit имеет камеру, в которой размещена линза MIOL-SOFT, и конусообразный носик. Картридж Comvit закреплен в пластмассовом держателе.

Интраокулярная акриловая гидрофобная линза MIOL-SOFT предназначена для замены помутневшего естественного хрусталика глаза человека.

Линзы MIOL-SOFT выполнены монолитными, прозрачными в оптической зоне и имеют двояковыпуклую сферическую или сфероцилиндрическую форму. Конструкция линз монолитная. Диаметр оптической части линз 5,5 и 6,0 мм, общий диаметр линз от 12,0 до 15,4 мм. Оптическая сила линз варьирует от +1 до +40 Д с шагом 0,5; от -10 до +40 Д для модели MIOL-SOFT-280; от +1 до +23 Д (сферическая часть) и от + 0,5 до + 5,5 Д (цилиндрическая часть) для модели MIOL-SOFT-4. MIOL-SOFT предназначены для имплантации через малый разрез.

Линзы MIOL-SOFT-28 и MIOL-SOFT-280 имеют плоскостные гаптические элементы, длина которых превосходит размер заднего листка капсульного мешка хрусталика (КМХ). Гаптические элементы содержат зоны переменной жесткости, что обеспечивает заданный эффект подгибания и скручивания гаптических элементов в переднезаднем направлении при упоре их в своды КМХ, при этом дистальные концы гаптических элементов своей задней поверхностью контактируют с передней капсулой хрусталика. Благодаря эффекту выгибания линзы из плоскости, вследствие ее упругой деформации, обеспечивается плотный контакт с КМХ, осуществляется блокирование экваториальной зоны хрусталика, которое предотвращает проникновение клеток эпителия хрусталиковых масс, что является профилактикой развития вторичной катаракты. Наличие гаптических элементов, превосходящих размер заднего листка КМХ, позволяет в значительной степени восполнить объем удаленного хрусталика, что является профилактической мерой смещения вперед стекловидного тела и обусловленных этим возникновения витреоретинальных осложнений. Конструкция линз и концепция их эндокапсулярной фиксации обеспечивают наиболее полное восстановление формы КМХ и анатомо-топографических взаимоотношений в глазу после удаления нативного хрусталика, поскольку происходит трехмерное натяжение капсульного мешка и равномерное распределение нагрузки по всей поверхности их контакта, за счёт баланса упругих сил гаптики эластичной MIOL и эластичного КМХ. При таком свойстве конструкции MIOL, реализующей трехмерное натяжение капсулы за счет постоянной упругой деформации ее гаптических элементов, обеспечивается самоцентрирование линзы в КМХ и воспроизведение его формы.

3.2 Варианты исполнения

Изделия, в зависимости от своего предназначения, конструктивного решения и характеристик, выпускаются в нескольких вариантах исполнения.

Наборы офтальмологические для катарактальной хирургии «РПР (RPR)» по ТУ 9437-021-47530892-2014:

Варианты исполнения:

1. «RPR-1» в составе: тупферы, линза интраокулярная акриловая гидрофобная MIOL-SOFT-2-12.
2. «RPR-2» в составе: тупферы, линза интраокулярная акриловая гидрофобная MIOL-SOFT-2-13.
3. «RPR-3» в составе: тупферы, линза интраокулярная акриловая гидрофобная MIOL-SOFT-HD-12.
4. «RPR-4» в составе: тупферы, линза интраокулярная акриловая гидрофобная MIOL-SOFT-HD-13.
5. «RPR-5» в составе: тупферы, линза интраокулярная акриловая гидрофобная MIOL-SOFT-200-12.
6. «RPR-6» в составе: тупферы, линза интраокулярная акриловая гидрофобная MIOL-SOFT-200-13.
7. «RPR-7» в составе: тупферы, линза интраокулярная акриловая гидрофобная MIOL-SOFT-23.
8. «RPR-8» в составе: тупферы, линза интраокулярная акриловая гидрофобная MIOL-SOFT-230.

Наборы офтальмологические «РПР (RPR)»/ Инструкция по применению

9. «RPR-9» в составе: тупферы, линза интраокулярная акриловая гидрофобная MIOL-SOFT-28.
10. «RPR-10» в составе: тупферы, линза интраокулярная акриловая гидрофобная MIOL-SOFT-280.
11. «RPR-11» в составе: тупферы, линза интраокулярная акриловая гидрофобная MIOL-SOFT-4.
12. «RPR-12» в составе: инжектор Р с картриджем Р, линза интраокулярная акриловая гидрофобная MIOL-SOFT-2-12.
13. «RPR-13» в составе: инжектор Р с картриджем Р, линза интраокулярная акриловая гидрофобная MIOL-SOFT-2-13.
14. «RPR-14» в составе: инжектор Р с картриджем Р, линза интраокулярная акриловая гидрофобная MIOL-SOFT-HD-12.
15. «RPR-15» в составе: инжектор Р с картриджем Р, линза интраокулярная акриловая гидрофобная MIOL-SOFT-HD-13.
16. «RPR-16» в составе: инжектор Р с картриджем Р, линза интраокулярная акриловая гидрофобная MIOL-SOFT-23.
17. «RPR-17» в составе: инжектор Р с картриджем Р, линза интраокулярная акриловая гидрофобная MIOL-SOFT-4.
18. «RPR-18» в составе: инжектор Comport Т с картриджем Comvit, линза интраокулярная акриловая гидрофобная MIOL-SOFT-HD-12.
19. «RPR-19» в составе: инжектор Comport Т с картриджем Comvit, линза интраокулярная акриловая гидрофобная MIOL-SOFT-HD-13.
20. «RPR-20» в составе: инжектор Comport Т с картриджем Comvit, линза интраокулярная акриловая гидрофобная MIOL-SOFT-23.
21. «RPR-21» в составе: инжектор Comport Т с картриджем Comvit, линза интраокулярная акриловая гидрофобная MIOL-SOFT-28.

3.3 Назначение Изделий, установленное производителем

Изделия предназначены для реконструктивно-восстановительной микрохирургии глаза. Изделия предназначены для имплантации интраокулярных линз посредством применения инжектора через разрез 1,8-3,0 мм в ходе микрохирургического удаления катаракты.

3.4 Область применения Изделий

Область применения - офтальмохирургия.

Изделия предназначены для одноразового применения в медицинской практике в области микрохирургии глаза.

3.5 Показания к применению Изделий

Изделия применяются в случаях замены помутневшего естественного хрусталика глаза человека в ходе экстракции катаракты методами факэмульсификации или лазерной экстракции катаракты; в случаях неосложненной катаракты, особенно односторонней, а также при плохой переносимости контактной и очковой коррекции афакии. Имплантация интраокулярных линз MIOL-SOFT осуществляется в ходе хирургического удаления катаракты и при плохой переносимости контактной и очковой коррекции афакии.

3.6 Противопоказания в применении Изделий

Абсолютных противопоказаний нет.

Общими противопоказаниями к экстракции катаракты являются: онкологические заболевания в области глаза; воспалительные процессы в области глаза; обострение хронических заболеваний; инфекционные заболевания; декомпенсация сахарного диабета; некорригированная артериальная гипертензия; ишемическая болезнь сердца в стадии декомпенсации; состояние до 6 месяцев после инфаркта миокарда; гемофилия. Противопоказанием к имплантации линз MIOL-SOFT-28 MIOL-SOFT-280 является интраоперационный разрыв задней капсулы хрусталика.

3.7 Возможные побочные эффекты при использовании Изделий

Осложнения могут быть связаны с неправильным определением показаний к операции, погрешностями хирургической техники, воздействием факторов риска. После имплантации линзы могут наблюдаться: дислокация линзы, отек роговицы и десцеметит, вследствие повреждения заднего эпителия роговицы; распыление пигмента по радужке; послеоперационная гипертензия; зрачковые мембраны; кистозный макулярный отек. Также могут наблюдаться осложнения не специфически связанные с нахождением линзы в глазу, такие как зрачковый блок, вторичная глаукома, иридоциклит, эндофтальмит, отслойка сетчатки, помутнение задней капсулы. Риск появления подобных осложнений значительно возрастает при наличии осложнений в ходе операции, таких как разрыв задней капсулы, кровоизлияние в переднюю камеру, выпадение стекловидного тела. Результат после хирургического лечения катаракты во многом зависит от сопутствующих заболеваний, которые могут отражаться на состоянии сетчатки или зрительно-нервных путей (например, при сахарном диабете, тяжелом течении гипертонической болезни или заболеваниях почек). Подобные пациенты требуют особенно тщательного послеоперационного ведения.

3.8 Основные технические характеристики Изделий

3.8.1 Основные размеры инжекторов, картриджей указаны в таблице 1

Т а б л и ц а 1 - Основные размеры инжекторов, картриджей

Обозначение инжектора	Инжектор Р					Инжектор Comport Т			
Длина корпуса, мм	105,3 ± 0,3					112,0 ± 0,2			
Длина поршня, мм	117,0 ± 0,3					119,0 ± 0,2			
Обозначение картриджа	картридж Р					картридж Comvit			
	Р (1,8)	Р (2,0)	Р (2,2)	Р (2,4)	Р (2,6)	Comvit (1,8)	Comvit (2,0)	Comvit (2,2)	Comvit (2,4)
Внешний диаметр, ± 0,05 мм	1,60	1,70	1,85	2,17	2,46	1,85	2,00	2,20	2,40
Внутренний диаметр, ± 0,05 мм	1,25	1,40	1,55	1,99	2,28	1,50	1,70	1,90	2,10

3.8.2 Основные размеры линз указаны в таблице 2

Т а б л и ц а 2 - Основные размеры линз

№	Наименование модели линзы MIOL-SOFT	Общий диаметр, мм	Толщина гаптики, мм ±0,05	Тип	Диаметр оптической зоны / тело ИОЛ, мм
1	MIOL-SOFT-2-12	12,0	0,2	Заднекамерная монофокальная с открытыми петлями	6,0
2	MIOL-SOFT-2-13	13,0	0,2		

3	MIOL-SOFT-HD-12	12,0	0,2	Заднекамерная монофокальная безаберрационная с открытыми петлями	
4	MIOL-SOFT-HD-13	13,0	0,2		
5	MIOL-SOFT-200-12	12,0	0,2	Заднекамерная бифокальная с открытыми петлями	
6	MIOL-SOFT-200-13	13,0	0,2		
7	MIOL-SOFT-23	12,0	0,2	Заднекамерная монофокальная с закрытыми петлями	
8	MIOL-SOFT-230	12,0	0,2	Заднекамерная бифокальная с закрытыми петлями	
9	MIOL-SOFT-28	15,4	0,2	Заднекамерная монофокальная с закрытыми петлями	5,5
10	MIOL-SOFT-280	15,4	0,2	Заднекамерная бифокальная с закрытыми петлями	
11	MIOL-SOFT-4	12,0	0,2	Заднекамерная сфероцилиндрическая с открытыми петлями	6,0

Допускаемые отклонения общего диаметра ИОЛ - $\pm 0,20$ мм; допускаемые отклонения диаметра оптической зоны и размера тела ИОЛ - $\pm 0,10$ мм (для всех моделей линз диаметр оптической зоны равен размеру тела ИОЛ).

Т а б л и ц а 2 - Основные размеры линз (продолжение)

Обозначение линзы MIOL-SOFT	Номинальное значение задней вершинной рефракции (D), Дптр	Высота свода, мм	Сагитталь, мм
MIOL-SOFT-2-12	от + 1 до + 40	от 0,013 до 0,550	от 0,226 до 1,300
MIOL-SOFT-2-13			
MIOL-SOFT-HD-12			
MIOL-SOFT-HD-13			
MIOL-SOFT-200-12	от + 8 до + 40	от 0,107 до 0,550	от 0,413 до 1,300
MIOL-SOFT-200-13			
MIOL-SOFT-23	от + 1 до + 40	от 0,013 до 0,550	от 0,226 до 1,300
MIOL-SOFT-230	от + 8 до + 40	от 0,107 до 0,550	от 0,413 до 1,300
MIOL-SOFT-28	от + 1 до + 40	от 0,013 до 0,550	от 0,226 до 1,300
MIOL-SOFT-280	от -10 до + 40	от 0,013 до 0,550	от 0,226 до 1,300
MIOL-SOFT-4	Сферическая часть от + 1 до + 23 Цилиндрическая часть от + 0,5 до + 5,5	от 0,147 до 0,630	от 0,253 до 1,450

Шаг величины рефракции линз - 0,5 Дптр. Допускаемые отклонения задней вершинной рефракции: $\pm 0,3$ (при $0 < D \leq 15$); $\pm 0,4$ (при $15 < D < 25$); $\pm 0,5$ (при $25 < D < 30$); $\pm 1,0$ (при $30 < D$), как для положительной, так и для отрицательной рефракции. Допускаемые отклонения высоты свода ИОЛ - $\pm 0,25$ мм; допускаемые отклонения сагитталей - $\pm 0,35$ мм. Значения величин высоты свода и сагитталей для всех линз указаны в таблице в виде диапазона, поскольку они являются функцией величины задней вершинной рефракции.

Основные оптические и механические характеристики линз MIOL-SOFT

— Разрешающая способность линз (R_E) не менее 60% дифракционно-ограниченной пространственной частоты (ω). Допускается наличие в изображении простой сферической аберрации. Функция передачи модуляции (ФПМ) при пространственной частоте, равной 100 мм^{-1} , больше или равна 0,43;

— Спектральный коэффициент пропускания в диапазоне длин волн 300-1200 нм для ИОЛ со значением задней вершинной рефракции + 20 дптр находится в пределах $\pm 2\%$ номинального значения (в диапазоне длин волн до 300 нм спектральный коэффициент пропускания не более 2%, в диапазоне длин волн более 546 нм не менее 70%);

— Величина силы сжатия линз не менее 0,5 мН ($F \geq 0,5 \text{ мН}$);

Наборы офтальмологические «РПП (RPR)»/ Инструкция по применению

- Величина смещения оси линзы в сжатом состоянии составляет не более 0,2 мм (ввиду особенностей строения опорных петель линз моделей MIOL-SOFT-28 и MIOL-SOFT-280, которые позиционируются как псевдоаккомодирующие, для них данную характеристику не определяют);
- Величина оптической децентрации линз составляет не более 0,2 мм;
- Величина оптического наклона линз составляет не более 2°;
- Значение угла контакта находится в диапазоне от 20° до 40°;
- Величина уменьшения силы сжатия линз составляет не более 0,2 мН ($\Delta F \leq 0,2$ мН). Конструкция петель ИОЛ обеспечивает функцию создания определенного давления на ткани глаза в целях фиксации ИОЛ на месте после имплантации и сохраняет ее в течение срока эксплуатации ИОЛ;
- Все петли линз выдерживают без поломок 250000 циклов синусоидальной деформации с амплитудой $\pm 0,25$ мм от сжатого состояния (продолжительность динамической нагрузки);
- Прочность гаптических элементов линз: петли выдерживают хирургические манипуляции без ухудшения выполнения своих функций. Линзы целостные после прохождения через инжектор;
- Однородность поверхности и материала: компоненты ИОЛ не имеют вкраплений, царапин, серых участков или неровностей поверхностей, видимых глазом в стереомикроскоп с увеличением не менее 10^x. Края ИОЛ без выпуклостей и впадин, закругленные и гладкие при наблюдении в стереомикроскоп с увеличением не менее 20^x. Все части ИОЛ инертны и сохраняют свои функциональные свойства при погружении ИОЛ в дистиллированную воду на 14 дней при температуре $(35 \pm 2)^\circ\text{C}$.

3.8.3 Материалы Изделий

3.8.3.1 Картридж инжектора Р имеет камеру для размещения линзы и конусообразный носик (рисунок 1). Картридж изготовлен из биосовместимого полипропилена.

3.8.3.2 Инжектор Р имеет цилиндрический корпус с мягким покрытием, с поршнем, перемещающимся вдоль продольной оси, с силиконовым наконечником (рисунок 2). Цилиндрический корпус инжектора Р изготовлен из сополимера стирола с метилметакрилатом, мягкое покрытие изготовлено из эластомера, поршень изготовлен из полиоксиметилена, наконечник изготовлен из силикона.

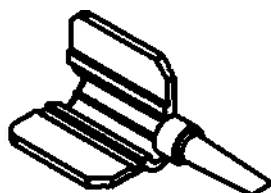


Рисунок 1 – Схематическое изображение картриджа инжектора Р

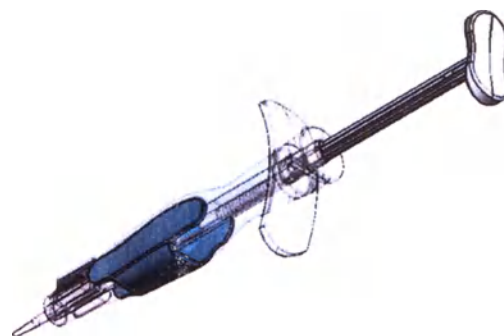


Рисунок 2 – Схематическое изображение инжектора Р

3.8.3.3 Картридж Comvit имеет камеру, в которой размещена линза MIOL-SOFT, и конусообразный носик (рисунок 3). Картридж Comvit закреплен в пластмассовом держателе. Картридж изготовлен из полипропилена, держатель – из поликарбоната.

3.8.3.4 Инжектор Comport T имеет цилиндрический корпус с поршнем, перемещающимся вдоль продольной оси, с силиконовым наконечником (рисунок 4). Корпус инжектора изготовлен из полистирола, поршень – из ударопрочного полистирола.

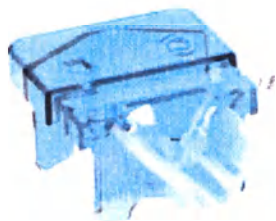


Рисунок 3 – Схематическое изображение картриджа Comvit в пластмассовом держателе

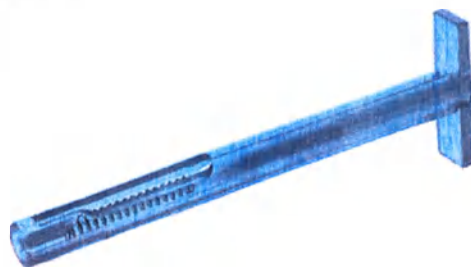


Рисунок 4 – Схематическое изображение Comport T

3.8.3.5 Тупферы, безворсовые сорбционные, на основе пористого поливинилформала, в виде ромбов белого цвета (рисунок 5).

3.8.3.6 Линзы MIOL-SOFT изготовлены методом фотополимеризации. Материал линз MIOL-SOFT идентичен и представляет собой высококачественный пространственно-сшитый гидрофобный акрил на основе олигомеров и мономеров метакрилового ряда (лапрола, олигокарбонатметакрилата, монометакрилового эфира этиленгликоля, метакриловой кислоты) с фильтрами ультрафиолетовой или ультрафиолетовой и синей области спектра, обладающими высокими биостабильными и биосовместимыми свойствами с тканями организма человека.



Рисунок 5 – Изображение тупферов

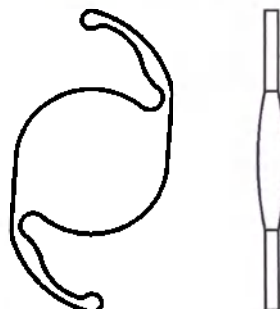


Рисунок 6 – Схематическое изображение линзы MIOL-SOFT

3.8.4 Комплектность поставки Изделий в одной стерильной упаковке

3.8.4.1 Наборы RPR-1 – RPR-11: линза MIOL-SOFT в контейнере (1 шт. в одном стерильном пакете), средства перевязочные безворсовые сорбционные – тупферы (от 1 до 10 шт. в двух стерильных пакетах), коробка, самоклеящаяся этикетка (5 шт.), инструкция по применению, личная карточка пациента.

3.8.4.2 Наборы RPR-12 – RPR-17: инжектор с картриджем (1 шт. в одном стерильном пакете), линза MIOL-SOFT в контейнере (1 шт. в одном стерильном пакете), коробка, самоклеящаяся этикетка (5 шт.), инструкция по применению, личная карточка пациента.

3.8.4.3 Наборы RPR-18 – RPR-21: инжектор с линзой MIOL-SOFT в картридже (по 1 шт. в одном стерильном пакете), коробка, самоклеящаяся этикетка (5 шт.), инструкция по применению, личная карточка пациента.

4. Классификация медицинских Изделий

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинские изделия: «Наборы офтальмологические для катарактальной хирургии «РПР (RPR)» по ТУ 9437-021-47530892-2014» относятся к классу 3 в соответствии с Приложением 2 Приказа № 4н от 06.06.2012 г.

Тип контакта с организмом человека: имплантируемое изделие.

5 Способ (механизм) применения Изделий

5.1 Процедура имплантации должна проводиться только квалифицированными хирургами, прошедшими необходимую подготовку.

5.2 Перед вскрытием стерильной упаковки изделий необходимо убедиться в ее целостности и отсутствии повреждений, а также проверить срок годности.

5.3 Извлеките изделия из упаковки, предварительно вскрыв упаковку при помощи ножниц. Вскрывать упаковку изделий можно только в асептических условиях. Далее действовать в соответствии с методикой операции.

5.4 Методика инъектирования. Общие рекомендации:

Гидрофобный материал известен своей биостабильностью и высокой степенью биосовместимости, однако при имплантации линз, изготовленных из этого материала, надо учитывать ряд особенностей. Поскольку такие ИОЛ являются высоко гидрофобными с высоким уровнем адгезии, мы рекомендуем обратить внимание на следующие моменты:

1. Комфортное инъектирование гарантируют вискоэластичные растворы на основе гидроксипропилметилцеллюлозы (ГПМЦ) с вязкостью не менее 4000 мПа·с. Чуть хуже себя ведут вискоэластичные растворы на основе гиалуроната натрия. Во втором случае необходимо помнить, что применять желательно дисперсные вискоэластики с молекулярной массой до 1 млн (в среднем 600 000) Дальтон, процентным содержанием гиалуроната натрия не превышающим 3,0 % и вязкостью до 60 000 (в среднем 40 000) мПа·с.
2. **ОБЯЗАТЕЛЬНО** заполняйте вискоэластиком камеру картриджа, его носик и оптическую часть ИОЛ.
3. Вынимайте линзу из контейнера только за основание ее опорного элемента с помощью пинцета.
4. Убедитесь в том, что оптика ИОЛ и ее гаптические элементы надежно размещены под краем (выступом) картриджа;
5. Для инъектирования располагайте линзу внутри картриджа свободно. Чтобы полностью исключить риск отрыва опорных элементов ИОЛ, допускается подведение/заведение обеих гаптических частей к оптической части / на оптическую часть.
6. Створки картриджа закройте до щелчка.
7. Еще раз визуально под микроскопом убедитесь в отсутствии защемления любых частей ИОЛ створками картриджа.
8. Начало инъектирования проводите плавно (не рывком). Ожидайте начальное легкое сопротивление.
9. При появлении признаков застревания линзы отведите плунжер назад на 1-2 мм и продолжайте инъектирование.
10. При выходе линзы из форсунки (носика картриджа) перестаньте нажимать на плунжер. Благодаря памяти формы и гидродинамическому давлению вискоэластика линза выйдет из

инжектора и расправится самостоятельно.

5.4.1 Наборы RPR-1 – RPR-11:

1. Откройте стерильные пакеты в асептических условиях и достаньте контейнер с линзой и тупферы.
2. Сложите линзу с помощью специальных пинцетов вдвое вдоль продольной оси.
3. Импантируйте линзу в соответствии с методикой операции.
4. Для осушения операционного поля используйте безворсовое перевязочное средство, удерживая его в пинцете.

5.4.2 Наборы RPR-12 – RPR-17:

1. Откройте стерильные пакеты в асептических условиях и достаньте инжектор Р, картридж Р, контейнер с линзой.
2. Заполните носик картриджа Р и камеру картриджа достаточным количеством вискоэластика. Дополнительно нанесите каплю вискоэластика непосредственно на силиконовый наконечник поршня инжектора.
3. Избегайте длительного (более 3 мин) контакта вискоэластика с воздухом, чтобы он не утратил смазывающие свойства.
4. Расположите линзу MIOL-SOFT симметрично на центральной складной оси открытого картриджа. Выровняйте линзу в продольном направлении картриджа. Асимметричное введение линзы может привести к ее защемлению или повороту в инжекторе.
5. Вдавите линзу в направляющие пазы закругленным стерильным пинцетом и аккуратно переместите вперед-назад в горизонтальном направлении, чтобы убедиться, что она свободно перемещается.
6. Закройте створки картриджа до щелчка.
7. Вставьте картридж в конец инжектора Р и протолкните его в самое крайнее положение.
8. Аккуратно надавите на поршень и убедитесь, что силиконовый наконечник правильно входит в камеру картриджа. Если не удастся ввести силиконовый наконечник в камеру, оттяните поршень назад в исходное положение и поправьте силиконовый наконечник стерильным пинцетом. Продолжайте надавливать на поршень пока внутренняя пружина не начнет сжиматься. Оттяните поршень на несколько миллиметров назад, а затем снова продвиньте вперед. Это действие обеспечивает правильный захват линзы.
9. Продвиньте линзу в переднюю часть наконечника картриджа, не вводя в глаз. Это предотвращает воздействие на глаз давления, создаваемого инжектором Р, а также перенос избытка вискоэластика в глаз.
10. Медленно продвигайте поршень вперед (линза продвигается вперед почти без контакта в результате давления, создаваемого движением поршня). В зависимости от модели линзы MIOL-SOFT поддерживайте правильное высвобождение линзы, слегка поворачивая инжектор. Медленно вводите линзу в глаз и одновременно извлекайте инструмент из глаза. Чтобы не допустить разбухания силиконового наконечника при высвобождении из картриджа, надавливайте на поршень только до тех пор, пока линза полностью не появится, даже если поршень еще не достиг ограничителя.
11. Установите MIOL-SOFT в нужную позицию специальными атравматическими крючками-репозиторами.
12. Удалите вискоэластик из глаза и с линзы с помощью стандартной техники промывания и аспирации.

5.4.3 Наборы RPR-18– RPR-21:

1. Откройте стерильные пакеты в асептических условиях и достаньте инжектор Comport Trimo, картридж Comvit в держателе с линзой MIOL-SOFT.
2. Снимите крышку с держателя картриджа. Будьте осторожны – в картридже установлена линза.
3. Заполните камеру картриджа достаточным количеством вискоэластика. Закругленным стерильным пинцетом аккуратно переместите линзу MIOL-SOFT вперед-назад в горизонтальном направлении, чтобы убедиться, что она свободно перемещается. Оптическая и гаптическая части MIOL-SOFT должны располагаться в направляющих бороздках камеры картриджа.
4. Закройте створки картриджа до щелчка.
5. Вставьте картридж в конец инжектора Comport Trimo и протолкните его в самое крайнее положение.
6. Вставьте поршень с силиконовым толкателем в отверстие картриджа.
7. Инжектируйте линзу плавным нажатием на поршень.

5.4.4 Особые указания по имплантации интраокулярных линз MIOL-SOFT:

Линзы MIOL-SOFT-28 и MIOL-SOFT-280 предназначены для имплантации в заднюю камеру глаза в капсулу хрусталика. В силу конструкции и материала интраокулярная линза легко складывается и имплантируется с помощью инжектора и картриджа типа «бабочка» через разрез 1,8-2,7 мм. При этом параметры гаптических элементов позволяют складывать их в дубликатуру, при размещении их в картридже, и осуществлять имплантацию MIOL в сложенном состоянии. При выходе линзы из картриджа она самостоятельно расправляется в КМХ и занимает окончательное положение. В случае необходимости хирург может ротировать линзу в КМХ, для чего в ее боковых гранях предусмотрены углубления и технологические отверстия в дистальных и проксимальных концах гаптических элементов. Конструкция MIOL позволяет добиваться оптимального восстановления формы КМХ. Для этого хирург может до операции определить диаметр КМХ, в частности с помощью ультразвуковой биомикроскопии, перед имплантацией MIOL ножницами произвести дозированное рассечение перемычек в ее гаптической части, соединяя между собой отверстия ее сетчатой структуры. При этом длина прорезей и их местоположение обусловлены индивидуальными дооперационными параметрами КМХ. Таким образом, достигается наиболее точное попадание зоны наименьшей жесткости гаптической части ИОЛ в зону экватора КМХ, что способствует оптимальному повторению его формы. Далее хирург выполняет передний непрерывный капсулорексис, факэмульсификацию катаракты и имплантацию MIOL с эндокапсулярной фиксацией.

Заднекамерная линза модели MIOL-SOFT-4 предназначена для замены помутневшего естественного хрусталика человека при наличии роговичного астигматизма. Линза имеет сфероцилиндрическую форму оптической части. Ось цилиндра перпендикулярна оси гаптики. Имплантация MIOL-SOFT-4 показана в случаях неосложненной катаракты при наличии роговичного астигматизма.

С целью получения наиболее точного оптического результата операцию удаления катаракты целесообразно производить через астигматически нейтральный хирургический доступ. Гаптическая часть позиционируется параллельно слабой оси астигматизма.

С целью получения небольшого прямого астигматизма после операции рекомендуется производить расчет оптической силы цилиндрического компонента линзы, учитывая следующую информацию: в случае с прямым астигматизмом целесообразно производить недокоррекцию астигматизма на 0,75 Д, в случае с обратным астигматизмом – гиперкоррекцию не менее чем на 0,5 Д.

Линзы MIOL-SOFT-23 и MIOL-SOFT-230 могут быть применены в ходе экстракции катаракты различными методами, при замене ранее имплантированной ИОЛ, а также в случаях полной или

частичной дислокации нативного или искусственного хрусталика. Гаптическая часть линзы выполнена из четырех симметрично расположенных замкнутых петель. Специфическим показанием для данных линз служат любые клинические ситуации, делающие невозможным стандартную интракапсулярную фиксацию ИОЛ. Неполный перечень показаний включает в себя экстракцию травматической катаракты, экстракцию катаракты при подвывихе или полном вывихе хрусталика, экстракцию катаракты при псевдоэкзофолиативном синдроме, хирургическое лечение врожденной эктопии хрусталика, вторичную имплантацию ИОЛ при отсутствующей или недостаточной капсульной поддержке, замену ИОЛ в связи с дислокацией, либо по любой другой причине, когда интракапсулярная фиксация замещающей ИОЛ технически невозможна. MIOL-SOFT-23 рекомендуется для использования в случаях стандартной имплантации в капсульную сумку, а также для смешанной или шовной фиксации в области цилиарной борозды у детей и на глазах с короткой переднезадней осью ($< 22,0$ мм) у взрослых пациентов. Линза предназначена только для имплантации в заднюю камеру глаза, где она фиксируется в капсульном мешке или в области цилиарной борозды. При отсутствии достаточной капсульной поддержки в последнем случае производится шовная фиксация линзы различными способами (по предпочтению хирурга) к радужке или склере. Как правило для шовной фиксации используются полипропиленовые нити на длинных иглах.

5.4.5 Методика реимплантации:

После стандартной обработки операционного поля и анестезии, конъюнктива вскрывается в верхнем височном отделе глазного яблока, отсепаровывается от склеры до лимба. Формируется лимбальный тоннельный разрез калибра, например, 3,2 мм. Через парацентез в переднюю камеру вводится вискоэластик на основе гиалуроната натрия. На фоне медикаментозного мидриаза подлежащая реимплантации ИОЛ вывихивается в переднюю камеру. Через тоннель ножницами Vannas отсекаются гаптические элементы, ИОЛ рассекается на три фрагмента, и все эти части удаляются пинцетом. Если интраоперационно обнаруживается фиброзное изменение задней капсулы, то выполняется задний капсулорексис. На тоннель накладывается один узловый шов 10/0. Вискоэластик аспирируется. Операция завершается субконъюнктивальным введением антибиотика с кортикостероидом.

В случае возникновения необходимости, существует возможность замены интраокулярной линзы MIOL-SOFT на новую.

5.5 Послеоперационные указания:

В послеоперационном периоде наблюдение пациента осуществляется в соответствии со стандартами лечения данной патологии.

5.6 Проверка правильности установки:

При проверке правильности расположения ИОЛ после имплантации используйте любые диагностические методы и способы, соответствующие стандарту лечения данной патологии. Выбор конкретной методики и способа остается на усмотрение лечащего врача и зависит от уровня оснащенности лечебно-профилактического учреждения.

6. Условия применения Изделий

- Наборы должны использоваться только в лечебных учреждениях в соответствии с настоящей инструкцией по применению;
- Несоблюдение инструкции по применению может привести к повреждениям изделия и нанесению ущерба пациенту. Пожалуйста, прочтите инструкцию до использования изделия;

Наборы офтальмологические «РПР (RPR)»/ Инструкция по применению

- Изделие предназначено только для одноразового использования;
- Не использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке;
- Не использовать при поврежденной упаковке;
- Не использовать, если изделие или его части повреждены;
- Не подлежит повторной стерилизации. Любой способ повторной стерилизации категорически запрещается;
- Изделие стерильно. Вскрывать стерильную упаковку только в асептических условиях;
- Не вырезать или изменять форму изделия, так как это может повлиять на его эффективность.

7. Требования безопасности

Перед операцией пациент должен быть проинформирован об изделиях, противопоказаниях к их применению и возможных побочных эффектах.

Перед использованием необходимо убедиться в целостности упаковки изделий, а также проверить срок годности. Запрещается использовать изделия с истекшим сроком годности, а также в случае нарушения целостности упаковки.

8. Требования к охране окружающей среды при применении Изделий

Данные медицинские изделия при использовании, транспортировании и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду. Наборы не взрывоопасны, не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня горят без взрыва. При работе с наборами специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

9. Стерилизация Изделий

Изделия по токсиколого-гигиеническим и санитарно-химическим показателям отвечают требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям, длительно контактирующим с раневой поверхностью.

ВНИМАНИЕ! Повторный способ стерилизации категорически запрещен!

Изделие стерилизуется газовым методом (окисью этилена) в пакете для газовой стерилизации. Упаковка для финишной стерилизации соответствует требованиям ГОСТ ISO 11607-1. Процесс газовой стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11135.

10. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Температура воздуха при хранении и эксплуатации наборов по условиям хранения 1(Л) при температуре от + 5°C до + 40°C и среднегодовом значении относительной влажности 60% (при 20°C). Транспортировка по условиям хранения 5 (ОЖ 4) при температуре от - 50°C до + 50°C и среднегодовом значении относительной влажности 80% (при 15°C).

Гарантийный срок годности наборов в упаковке предприятия изготовителя – 3 года со дня проведения стерилизации.

11. Утилизация наборов

Наборы, подлежащие утилизации, повреждённые наборы или их части утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Материалы наборов и упаковки в случае пожара можно тушить всеми доступными средствами.

12. Гарантийные обязательства

Разработчиком и производителем (изготовителем) медицинского изделия Наборы офтальмологические для катарактальной хирургии «РПР (RPR)» является Общество с ограниченной ответственностью предприятие «Репер-НН» (ООО предприятие «Репер-НН»).

Юридический адрес: Россия, 603003, г. Нижний Новгород, ул. Баррикад, д. 1, литер БЯ, офис 5.

Адрес места производства: ООО предприятие «Репер-НН», Россия, 603003, г. Нижний Новгород, ул. Баррикад, д. 1, литер БЯ.

Почтовый адрес: Россия, 603003, г. Нижний Новгород, а/я 26.

Тел./факс: (831) 229-60-39, 229-69-31; E-mail: reper@reper.ru; веб-сайт: www.reper.ru

Производитель гарантирует соответствие качества и безопасности медицинского изделия Наборы RPR требованиям технической и нормативной документации при соблюдении потребителем условий хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок годности изделия в упаковке предприятия-изготовителя – 3 года со дня проведения стерилизации.

13. Сведения о рекламациях

В случае обнаружения дефектов изделия в период действия гарантийных обязательств, а также при первичной приемке, владелец изделия должен направить обращение в адрес производителя с указанием информации об уведомившем лице, краткого описания обращения (суть рекламации), информации об изделии (наименование продукции, модель, серийный номер и/или номер партии, срок годности и др.).

Рекламации направлять по адресу:

Юридический адрес: Россия, 603003, г. Нижний Новгород, ул. Баррикад, д. 1, литер БЯ, офис 5.

Адрес места производства: ООО предприятие «Репер-НН», Россия, 603003, г. Нижний Новгород, ул. Баррикад, д. 1, литер БЯ.

Почтовый адрес: Россия, 603003, г. Нижний Новгород, а/я 26.

Тел./факс: (831) 229-60-39, 229-69-31; e-mail: reper@reper.ru; веб-сайт: www.reper.ru

14. Символы и знаки, используемые при упаковке и маркировке

	Логотип компании ООО предприятие «Репер-НН»		
	Изготовитель/производитель		Обратитесь к инструкции по применению
			Номер по каталогу
	Код партии		Температурный диапазон (от + 5°C до + 40°C)
	Серийный номер		Не допускать воздействия солнечного света
	Дата изготовления (ГГГГ-ММ)		Беречь от влаги
	Использовать до (ГГГГ-ММ)		Внимание
	Стерилизация оксидом этилена		Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение		Хрупкое, обращаться осторожно
	Не стерилизовать повторно		Номер телефона/ факса производителя для обращений
	Апирогенно		Web сайт производителя
	Почтовый адрес производителя		

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

15 (пятнадцать) листа/ листов

Директор ООО предприятие «Репер-НН»
В.Ю. Агарков

