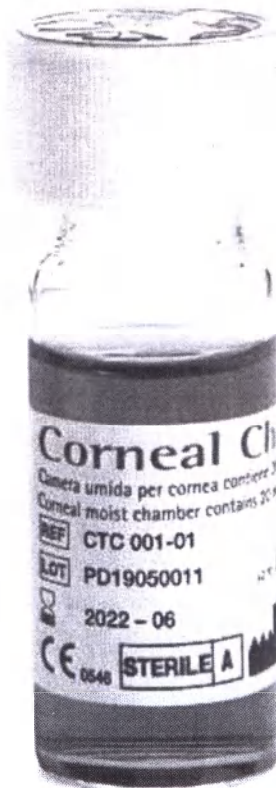


Фотографии общего вида
медицинского изделия:

«Среды для хранения донорской роговицы в контейнере, с принадлежностями»

производства

ALCHIMIA S.R.L. (ALCHIMIA S.p.A. C.P.L.), PONTE SAN NICOLÒ (PD) VIALE AUSTRIA 14
CAP 35020, Италия



2

Инструкция по применению

ALCHIMIA S.r.l.
Viale Austria, 14
35020 Ponte San Nicolò (PD)
Tel. 049.9942074 - Fax 049.9942071
Ponte Via 099437026

APPROVED

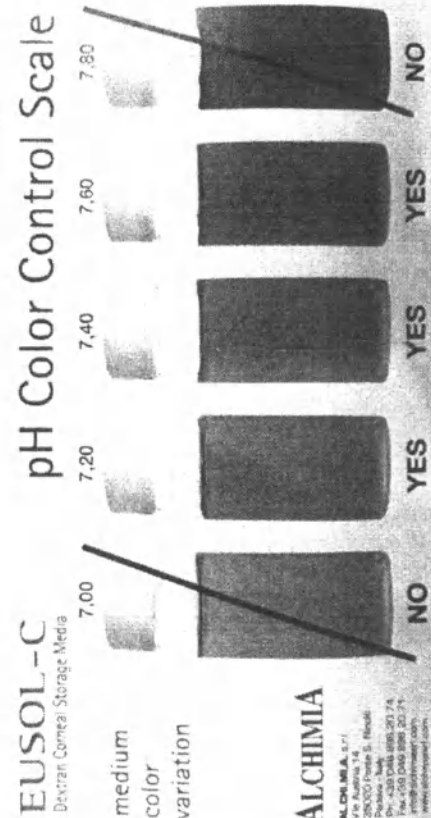
Managing Director, Mauro Beccaro

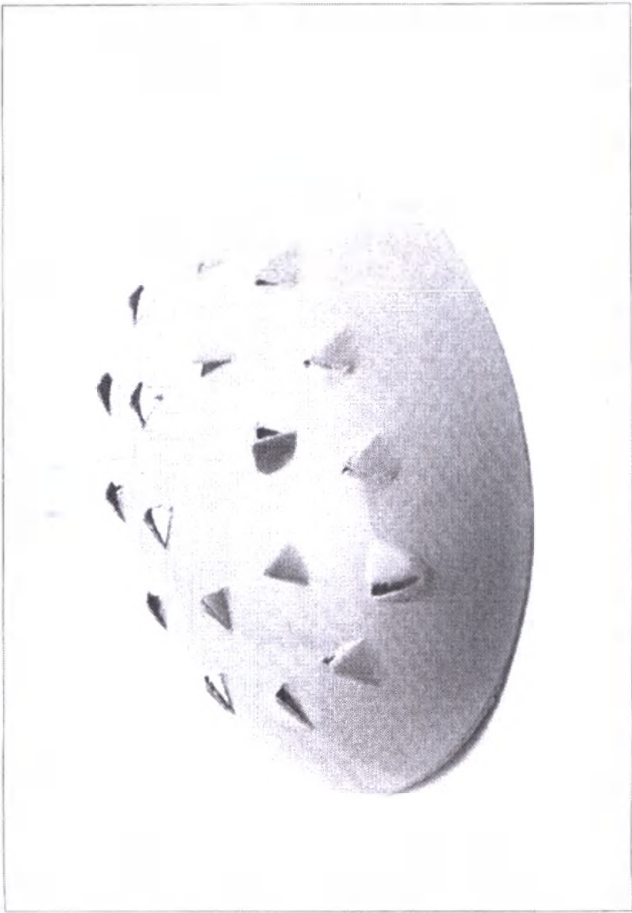
USER'S MANUAL
on medical item

«Storage medium for donor cornea in container, with accessories»

Manufactured by «ALCHIMIA S.R.L.»,
PONTE SAN NICOLÒ (PD) VIALE AUSTRIA 14 CAP 35020, Italy

Шкала контроля цвета pH





Итого: прошито, простужено
и скреплено печатью: _____
дата (мм) _____
Генеральный директор АО «Цирми» _____
Лобсанов Г. В.

ALCHIMIA S.r.l.
Viale Austria, 14
35020 Ponte San Nicolò (PD)
Tel. 049.896274 - Fax 049.896271
Partita IVA 0006370282

APPROVED

Managing Director, Mauro Beccaro

Mauro Beccaro

USER'S MANUAL

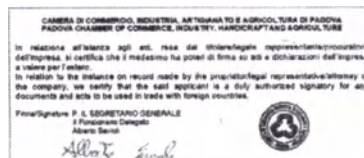
on medical item

«Storage medium for donor cornea in container, with accessories»

Manufactured by «ALCHIMIA S.R.L.»

PONTE SAN NICOLÒ (PD) VIALE AUSTRIA 14 CAP 35020, Italy

N. Prot. 18427/2021
N. Prog. 499/2021



Camera di Commercio Industria Artigianato e Agricoltura di Padova
VISTO per la legalizzazione della firma
a sensi dell'art. 30 del D.Lgs. 26 dicembre 2001 n. 445
P. A. SEGRETARIO GENERALE
Alberto Savio

PADOVA, 26/03/2021

ALBERTO SAVIO
26.03.2021 10:38:27 UTC

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие:

«Среда для хранения донорской роговицы в контейнере,
с принадлежностями»

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ALCHIMIA S.R.L. (АЛ.КИ.МИ.А. С.Р.Л.), Италия

АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА:

PONTE SAN NICOLÒ (PD) VIALE AUSTRIA 14 CAP 35020, Италия
Тел. +39 0498962074,

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ:

АО «ИнтелМед»
Адрес: 191124, Россия г. Санкт-Петербург, улица Новгородская, дом 23, литер
А, пом.157Н
Тел. +7(812)309-56-57, факс +7(812)309-86-62
rzp@intelmed.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Этот документ содержит важную информацию и предупреждения касательно правильного использования медицинского изделия. Внимательно прочитайте его перед началом любой операции и внимательно следуйте инструкциям по применению.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Среда для хранения донорской роговицы в контейнере, с принадлежностями.

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Для хранения и транспортирования донорской роговицы в диапазоне от +2 °C - +8 °C сроком не более 14 дней, в период между изъятием роговицы и хирургической операцией по ее трансплантации.

ИЗДЕЛИЕ НЕ ГАРАНТИРУЕТ ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ ТРАНСПЛАНТАЦИИ. Пригодность роговицы может быть оценена глазами банки только в соответствии с их процедурами. Таким образом, единственной характеристикой, относящейся к изделию, является хранение и транспортирование донорской роговицы.

Область применения — хирургия роговицы, для хранения материала для послойной и сквозной пересадки.

Потенциальный потребитель — врач офтальмологического профиля.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинское изделие предназначено для использования в Банках глаз и центрах, выполняющих энуклеацию глазного яблока, удаление роговицы и/или кератопластику. Использование ограничено только квалифицированным персоналом Банка глаз и хирургами. Любое другое использование должно считаться неправильным. Хранение и транспортировка донорской роговицы в диапазоне от +2 °C - +8 °C сроком не более 14 дней, в период между изъятием роговицы и хирургической операцией по ее трансплантации.

Колпачок для донорского глаза используется для косметической реконструкции донорского глаза после иссечения роговицы.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ХАРАКТЕРИСТИКИ

Внешний вид: раствор красноватого цвета в стеклянном контейнере (бутылочке) с крышкой.



Среда для хранения донорской роговицы, содержащая Eusol-C, представляет собой полностью синтетическую среду для хранения роговицы в диапазоне от +2 °C - +8 °C сроком не более 14 дней.

Раствор содержит один антибиотик в эффективной дозе для более высокой стабильности среды. Перед использованием продукт можно хранить при комнатной температуре, и он может выдерживать ликовые температуры во время транспортировки. Индикатор фенолового красного позволяет быстро визуализировать изменения pH.

Оптически прозрачное дно контейнера позволяет оценивать роговицу с помощью зеркальных микроскопов (например, Konan, Hailabs) без необходимости переносить ее в другой контейнер, что снижает риск загрязнения.

Статистические данные о хранении и распределении роговицы можно найти в ежегодном справочнике ЕЕВА 2019 (ежегодный справочник европейских банков глаз). Обратите внимание, что, как производители медицинского устройства, мы несем ответственность только за его работу в соответствии с его назначением. Фактически, донорские роговицы, хранившиеся при 2-8 °C, демонстрируют прогрессирующие эндотелиальные изменения, которые приводят к снижению межклеточной и базальной мембранной адгезии, а также к гибели клеток. Степень дегенеративных изменений при хранении в основном связана с исходным биологическим качеством эндотелия роговицы, а не со средой хранения. Глазной банк обязан проверить и установить, подходит ли роговица для трансплантации. Кроме того, многие факторы, влияющие на успех трансплантации, помимо пригодности роговицы, которые не могут быть связаны с носителем данных.

Средств фиксации роговицы в контейнере нет.

Период хранения 14 дней - максимально допустимое время хранения роговицы согласно литературным данным. Тем не менее, фактическое время хранения может варьироваться в за-

4

висимости от процедур глазных банок, которые не входят в обязанности производителя медицинского изделия. Статистические данные о хранении и распределении роговицы можно найти в ежегодном справочнике ЕЕВА (ежегодный справочник европейских банков глаз).

Колпачок для донорского глаза - это колпачок для косметических реконструкций донорского глаза после иссечения роговицы. Средство можно использовать вместе с дезинфицирующими средствами и успешно сохранить нормальную форму века.



Характеристики изделия:

Состав:	Количество/литр	Функция
Ингредиент		
Сбалансированный солевой раствор Eagle MEM [содержащий L-аргинина гидрохлорид, L-цистин 2HCl, L-глутамин, L-гистидина гидрохлорид-H2O, L-изолейцин, L-лейцин, L-лизина гидрохлорид, L-метионин, L-фенилаланин, L-треонин, L-триптофан, L-тирозин динатриевую соль, L-валин, холин хлорид, D-пантотенат кальция, фолиевую кислоту, инцинамид, пиридоксала гидрохлорид, рибофлавин, тиамина гидрохлорид, инозитол, безводный хлорид кальция, безводный сульфат магния, хлорид калия, хлорид натрия, одноосновный фосфат натрия, D-глюкоза, NEPES (2-[4-(2-гидроксиэтил) пиперазин-1-ил] этансульфоновая кислота), и Феноловый красный]	14,98 г	Питательные вещества
Декстран	60 г	Источники энергии
Бикарбонат натрия	2,20 г	Буфер
Пируват натрия	0,11 г	Индикатор pH
Гентамицина сульфат	0,10 г	Осмотический агент
8 меркаптоэтанол	0,035 мл	Буфер
Гидроксид натрия	0,005 мл	Источники энергии
Очищенная вода	q.s. на 1 литр	Антибиотик
		Регулятор pH
		Растворитель

Физико-химические параметры:

Объем раствора в контейнере: 20 мл.

Уровень pH: 7.2 - 7.6

Осмоляльность: 255 - 345 мОсм/ кг

5

Материалы изделия, опосредованно контактирующие с неповрежденной кожей человека:

1. Контейнер - стекло, производства Soffieria Bertolini S.p.A., Италия.
2. Внутренняя вставка пробки - вспененный полиэтилен (ВПЭ), производства AL.CHI.MIA. S.R.L., Италия.

Контакт изделия с человеком не предусмотрен, т.к. роговица перед применением достается из раствора для хранения и промывается в 30 мл сбалансированном физиологическом растворе (водный раствор хлорида натрия (NaCl) с массовой долей $\omega(\text{NaCl}) = 0,9\%$ в стерильной таре (вампочке). Время промывки - минимум 1 минута.

Условия хранения:

Температура хранения без помещенной роговицы: +2°C - +25°C.

Срок хранения без помещенной роговицы: 36 месяцев.

Температура использования при помещенной донорской роговице: +2°C - +8°C.

Срок хранения при помещенной донорской роговице: до 14 дней.

Принадлежности:

Колпачок для донорского глаза (для нанесения на глазное яблоко донора после изъятия роговицы).

Не является МИ.

Габариты (ДхШ): 2,8 x 2,4 см (допуск $\pm 10\%$).

Стерилизация и стерильность:

Среда для хранения донорской роговицы в контейнере асептически стерильна, т.к. изготовлена в асептических условиях. Только для однократного использования - не стерилизовать повторно.

Колпачок для донорского глаза не является стерильным.

Исследование стабильности

Исследования стабильности показали, что Среда для хранения донорской роговицы в контейнере, стабильна при температуре от +38°C до +42°C в течение до 9 месяцев. Поэтому она может выдерживать ликовые температуры в течение необходимого времени для транспортировки и отправки. После получения хранить как указано выше.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Нет известных известных противопоказаний при соблюдении правил техники безопасности и принятой медицинской практики.

- Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Не использовать медицинское изделие, если среда имеет желтый, фиолетовый цвет или присутствуют следы помутнения.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Не указаны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Соблюдать принятую медицинскую практику.
- Перед использованием хранить, как указано на маркировке.
- Медицинское изделие не гарантирует пригодность роговицы для трансплантации.

• Только однократное использование - не стерилизовать повторно. Использование и стерилизация уже использованных однократных продуктов могут привести к перекрестному заражению.

• Целостность медицинского изделия гарантируется, только если упаковка не повреждена.

• Срок годности указан на этикетке и упаковке продукта.

• Среда для хранения донорской роговицы в контейнере, с принадлежностями с истекшим сроком годности должна быть утилизирована как санитарные отходы в соответствии с действующими правилами.

• Среда для хранения донорской роговицы в контейнере, с принадлежностями, должна использоваться только квалифицированным персоналом.

• Не переворачивать.

• Выполнить все шаги в асептических условиях.

• Не использовать РАСТВОР ДЛЯ РОГОВИЦЫ если раствор желтый, фиолетовый или мутный.

• РАСТВОР ДЛЯ РОГОВИЦЫ должен использоваться только квалифицированным персоналом Глаз и/или хирургом, в Банках глаз и центрах, осуществляющих энуклеацию глазного яблока, удаление роговицы и/или кератопластику. Любые остатки должны быть утилизированы как санитарные отходы. При случайном повреждении или утечке перед использованием, локализовать разлитый материал, впитать его с помощью поглощающего материала и утилизировать в соответствии со стандартной рабочей процедурой. При утечке во время или после использования, локализовать разлитый материал и немедленно промыть загрязненные участки обильным количеством воды и дезинфицирующего средства, а затем надлежащим образом продезинфицировать рабочую область.

• Использованные медицинские изделия потенциально биологически опасны. Принять необходимые меры для собственной безопасности и утилизации в соответствии с национальными правилами безопасности на рабочем месте и принципами обеспечения качества.

• Утилизировать пустые упаковки в соответствии с действующими правилами.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Среда для хранения донорской роговицы в контейнере, с принадлежностями.

В составе:

- среда для хранения донорской роговицы в контейнере;
- инструкция по применению;
- шкала контроля цвета pH;
- этикетка.

Принадлежности:

- колпачок для донорского глаза.

ПРИНЦИП ПРИМЕНЕНИЯ

1. Выполните все шаги в асептических условиях
2. Убедитесь, что температура среды для хранения донорской роговицы находится в диапазоне +2°C - +8°C, предотвращающий тепловой шок роговицы.
3. Удалите термоформованную термоусадочную упаковку и снимите крышку с контейнера.
4. Осторожно положите роговицу эндотелием вверх на дно.
5. Закройте контейнер.

7

6. Храните роговицу в среде для хранения донорской роговицы, при температуре от +2°C до +8°C не более 14 дней.

7. В операционной, непосредственно перед имплантацией, роговица достаётся из раствора для хранения и аккуратно промывается в 30 мл сбалансированном физиологическом растворе (водный раствор хлорида натрия (NaCl) с массовой долей $w(\text{NaCl}) \leq 0,9\%$) в стерильной таре (вашиночке). Время промывки - минимум 1 минута.

Инструкция по применению колпачка для донорского глаза:



Удалите донорскую роговицу

Вставьте прокладку для донорского глаза и закройте верхнее веко

Закройте нижнее веко

В любом отчете об этом продукте указывайте номер партии на упаковке. Для любых комментариев или предложений, перейдите по адресу www.alchimiasrl.com.

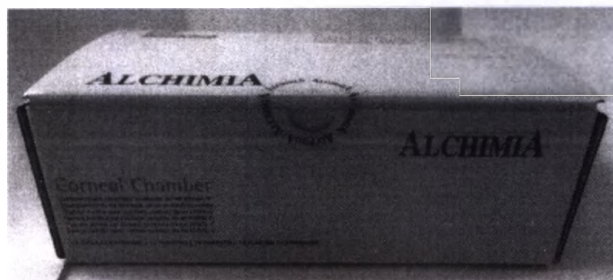
УПАКОВКА

Среда для хранения донорской роговицы содержится в стеклянном контейнере из боросиликатного стекла.

В групповую упаковку из картонной коробки входит:

- 1) Раствор для хранения роговицы - 12 контейнеров.
- 2) Инструкция по применению;
- 3) Шкала контроля цвета pH;
- 4) Этикетка - 12 шт.
- 5) Колпачок для донорского глаза - 12 шт.

8



9



В транспортную упаковку из картонной коробки входит 2 групповых упаковки:



10

11

МАРКИРОВКА

Проект маркировки изделия для поставки в РФ:

Среда для хранения донорской роговицы в контейнере, с принадлежностями
Объем раствора Eusol-C в контейнере 20 мл.

REF

CTC 001-01

CE 0546

LOT

P20010007

2022-12

STERILE A

ALCHIMIA

ALCHIMIA S.R.L.

PONTE SAN NICOLÒ (PD) VIALE AUSTRIA 14 CAP 35020, Италия

12/2019

11/2022

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: АО «ИнтелМед», адрес: 191124, Россия г. Санкт-Петербург, улица Новгородская, дом 23, ли-тер А, пом.157Н

Использованные изделия утилизировать как отходы класса Г по СанПиН 2.1.7.2790-10.

РУ: _____

Инструкция по применению прилагается

Проект маркировки групповой упаковки для поставки в РФ:

Среда для хранения донорской роговицы в контейнере, с принадлежностями
12 контейнеров

REF

CTC 001-01

+25°C

CE 0546

STERILE A

LOT

P20010007

+2°C

2022-12

STERILE A

ALCHIMIA

ALCHIMIA S.R.L.

PONTE SAN NICOLÒ (PD) VIALE AUSTRIA 14 CAP 35020, Италия

12/2019

11/2022

Внимание: Исследования стабильности показали, что Среда для хранения донорской роговицы в контейнере, стабильна при температуре от + 38°C до + 42°C до 9 месяцев. Поэтому она может выдерживать пиковые температуры в течение необходимого времени для транспортировки и отправки. После получения хранить как указано выше

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: АО «ИнтелМед», адрес: 191124, Россия г. Санкт-Петербург, улица Новгородская, дом 23, ли-тер А, пом.157Н

Использованные изделия утилизировать как отходы класса Г по СанПиН 2.1.7.2790-10.

РУ: _____

Инструкция по применению прилагается

Макет маркировки транспортной упаковки для поставки в РФ:

ALCHIMIA
ALCHIMIA S.R.L.
PONTE SAN NICOLÒ (PD) VIALE AUSTRIA 14 CAP 35020, Италия

Среда для хранения донорской роговицы в контейнере, с принадлежностями
2 коробки по 12 контейнеров

REF

CTC 001-01

LOT

P20010007

2022-12

STERILE A

ALCHIMIA

ALCHIMIA S.R.L.

PONTE SAN NICOLÒ (PD) VIALE AUSTRIA 14 CAP 35020, Италия

12/2019

11/2022

Внимание: Изделие стабильно при температуре от + 38°C до + 42°C до 9 месяцев.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: АО «ИнтелМед», адрес: 191124, Россия г. Санкт-Петербург, улица Новгородская, дом 23, ли-тер А, пом.157Н

РУ: _____

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ

Символ	Определение
CE 0546	Подтверждение соответствия европейской директиве
!	Предупреждение, см. информацию о продукте
⊗	Не использовать повторно
LOT	Номер партии
⌚	Срок годности до...

Символ	Определение
STERILE A	Стерильно – изготовлено в асептических условиях
⊗	Не использовать, если нарушена стерильность упаковки
⊗	Не содержит натурального латекса
⌚	Температурный диапазон хранения
⚠	Не загрязнять окружающую среду. Знак означает, что данную упаковку следует утилизировать по национальным правилам.
📅	Дата производства
🏭	Производитель
↑↑	Верх товара
⚠	Хрупкое, обращаться осторожно
☀	Не допускать воздействия солнечного света
☔	Беречь от влаги

УТИЛИЗАЦИЯ

При соблюдении всех требований и правил эксплуатации и утилизации, изделие не оказывает отрицательного воздействия на окружающую среду.

Изделие не содержит драгоценных металлов.

Использованные изделия и принадлежности подлежат утилизации как медицинские отходы класса Г согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Упаковочные материалы подлежат утилизации как медицинские отходы класса А согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

В любом случае, необходимо свериться у местных ответственных организаций относительно специальных требований по утилизации отходов.