



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»

А.Ю. Литвинов
2023 г.
М.П.

Эксплуатационная документация

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Кольцо полимерное для стабилизации капсулы хрусталика «СК (SC)»
по ТУ 32.50.13-017-47530892-2022**

1. Наименование медицинского изделия

Кольцо полимерное для стабилизации капсулы хрусталика «СК (SC)» по ТУ 32.50.13-017-47530892-2022.

Сокращенное наименование медицинского изделия: SC.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

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

Адрес регистрации и место производства

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.

3. Назначение и показания к применению медицинского изделия

«Кольцо полимерное для стабилизации капсулы хрусталика «СК (SC)» по ТУ 32.50.13-017-47530892-2022» предназначено для интраоперационной или послеоперационной стабилизации капсульного мешка хрусталика в ходе хирургии хрусталика у пациентов, имеющих повреждение связочного аппарата.

Рекомендуется для однократного применения в специализированных офтальмологических клиниках или офтальмохирургических отделениях многопрофильных больниц для профессионального использования специально обученным персоналом.

Область применения – офтальмохирургия.

Условия эксплуатации: кольца эксплуатируются внутри организма при номинальных значениях температуры от +32 °С до +42 °С.

Употребление по тексту: изделие, МИ, имплантат, кольцо, SC.

Показания к применению

Операция с использованием изделия может быть рекомендована, но не ограничена, в следующих случаях:

- поддержка и стабилизация капсульного мешка при хирургическом лечении осложненных случаев катаракты;
- подвывих хрусталика любой этиологии;
- травматическая катаракта;
- осложненная катаракта, особенно в сочетании с первичной открытоугольной глаукомой;
- псевдоэксфолиативный синдром;
- катаракта, осложненная высокой миопией;
- незрелая катаракта;
- катаракта после предварительных витреоретинальных вмешательств;
- вторичная имплантация ИОЛ в капсульный мешок;
- замена ИОЛ.

Кольцо SC-2 благодаря своему строению имеет возможность шовной фиксации к склере. Имплантат также решает проблему выраженного и/или прогрессирующего повреждения связочного аппарата.

4. Описание медицинского изделия

4.1. Комплект поставки медицинского изделия

№	Наименование комплектующего	Количество, шт
Комплект поставки Кольцо полимерное для стабилизации капсулы хрусталика «SC-1»		
1	Кольцо полимерное для стабилизации капсулы хрусталика «SC-1»	1
2	Карточка пациента	1
3	Этикетка самоклеящаяся	от 5 до 10
4	Инструкция по применению	1

или

Комплект поставки Кольцо полимерное для стабилизации капсулы хрусталика «SC-2»		
1	Кольцо полимерное для стабилизации капсулы хрусталика «SC-2»	1
2	Карточка пациента	1
3	Этикетка самоклеящаяся	от 5 до 10
4	Инструкция по применению	1

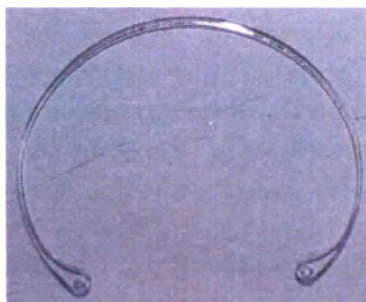
Изделие упаковывается в индивидуальный контейнер, который затем помещается в пакет для газовой стерилизации, запаивается, стерилизуется оксидом этилена. Стерильный пакет, карточка для пациента, этикетки самоклеящиеся и инструкция по применению вкладываются в коробку картонную (потребительскую упаковку).

4.2. Описание медицинского изделия

Изделие представляет собой монолитную конструкцию и выпускается в двух вариантах исполнения в виде (рисунок 1):

SC-1 - разомкнутое кольцо с рабочими отверстиями на свободных концах;

SC-2 - разомкнутое кольцо с двумя фиксирующими петельками внутри, выходящими из плоскости кольца в центр.



SC-1



SC-2

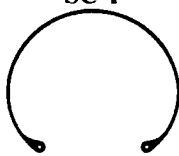
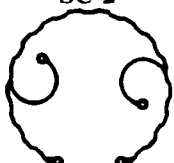
Рисунок 1 – Варианты исполнений медицинского изделия

Изделие изготовлено методом фотополимеризации из биосовместимого пространственно-сшитого полимера (на основе олигокарбонатметакрилата), обладающего высокими биостабильными и биосовместимыми свойствами с тканями организма человека.

5. Функциональные и технические характеристики медицинского изделия

Основные параметры для изделия приведены в таблице 1

Технические характеристики

Наименование характеристики	Вариант исполнения	
	SC-1	SC-2
		
Размер по вертикали, мм	$10,6 \pm 0,6$	$12,3 \pm 0,6$
Размер по горизонтали, мм	$12,9 \pm 0,6$	$12,6 \pm 0,6$
Толщина, мм	$0,2 \pm 0,05$	$0,2 \pm 0,05$
Диаметр отверстий, мм	$0,4 \pm 0,05$	$0,4 \pm 0,05$
Масса, г (не более)	0,002	0,004

Изделие обеспечивает:

- круговое растяжение и стабилизацию капсульного мешка;
- безопасное центрирование ИОЛ в капсульном мешке хрусталика у пациентов, имеющих патологию его связочного аппарата;
- предотвращает децентрирование ИОЛ в послеоперационном периоде;
- обеспечивает устойчивое положение при проведении факосмульсификации;
- снижает риск фиброзных изменений капсульного мешка;
- улучшает остроту зрения в случае имплантации совместно с ИОЛ.

6. Предупреждения и меры предосторожности

6.1. Стерильное офтальмологическое медицинское изделие. Потенциальный класс риска применения медицинского изделия – 2б (в соответствии с Приказом МЗ РФ от 06.06.2012 года N 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»).

6.2. Тип контакта с организмом человека: имплантируемое изделие.

6.3. Изделие не обладает местно-раздражающим, сенсибилизирующим, цитотоксическим, токсическим и генотоксическим действием. МИ безопасно, стерильно, апиrogenно, не вызывает иммунологической реакции и является безопасным для офтальмологической имплантации.

6.4. Изделие изготовлено из биосовместимого, не рассасывающегося материала. При эксплуатации конечным пользователем (пациентом) не происходит деградация изделия и выделение каких-либо веществ в процессе эксплуатации по назначению. За счёт имплантации изделия во внутриглазные структуры и фиксация его, если этого требует конкретная клиническая ситуация, не зафиксировано/не установлено механического трения и как следствие износа кольца.

6.5. Рекомендуются для однократного применения в специализированных офтальмологических клиниках или офтальмохирургических отделениях многопрофильных больниц. Предназначено для профессионального использования специально обученным персоналом.

6.6. Внешняя упаковка не является самовоспламеняющейся, взрывоопасной. Комплектующие медицинского изделия не содержат вредных веществ.

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

6.8. Для безопасного применения и функционирования медицинского изделия:

- запрещается повторно стерилизовать изделие каким-либо методом, так как это может стать причиной появления нежелательных эффектов;
- упаковку необходимо открывать только в стерильных условиях;
- необходимо соблюдать осторожность при открытии контейнера с изделием;
- запрещается повторно использовать изделие;
- не вырезать и не изменять форму изделия, так как это может повлиять на его эффективность.

6.9. Перед операцией пациент должен быть проинформирован о медицинском изделии, противопоказаниях к его применению и возможных побочных эффектах.

6.10. После операции пациента должен осмотреть лечащий врач, назначить контрольный осмотр и дать необходимые рекомендации после хирургического вмешательства.

6.11. Рекомендации для пациента:

После операции необходимо соблюдать правила гигиены, режим закапывания глазных капель в оперированный глаз 4 раза в день, названия указаны в Выписке, а также профилактические противовоспалительные меры.

В первые 2-3 дня необходимо отказаться от сна на стороне оперированного глаза; оберегать глаза от внешнего механического воздействия и трения, смахивать слезы можно только со щеки и с помощью стерильной салфетки. Возможно принимать водные процедуры (теплый душ), избегая попадания в оперированный глаз воды. После душа закапать назначенные дезинфицирующие глазные капли.

В течении первого месяца необходимо воздержаться от посещения бани, парной, сауны, избегать физических нагрузок. При светобоязни использовать солнцезащитные очки, соблюдать режим контрольных осмотров у врача-офтальмолога. В течении 5-7 дней воздержаться от управления автомобилем. Зрительные нагрузки не ограничиваются.

7. Противопоказания к применению медицинского изделия

Существуют определенные ситуации, являющиеся абсолютным противопоказанием для имплантации медицинского изделия. Передний радиальный или задний разрыв капсулы является случаем, когда имплантация кольца может принести вред. В ходе прерывающегося капсулорексиса центробежная сила, создаваемая кольцом, увеличивает риск разрывов заднего листка капсулы, что может привести к дислокации имплантата в полость стекловидного тела.

Операция противопоказана в следующих случаях:

- неконтролируемый капсулорексис неправильной формы методами линейной капсулотомии и цистостомии;
- разрыв переднего капсулорексиса с наличием или отсутствием его отклонения от экватора;
- повреждение задней капсулы хрусталика без учёта непрерывного заднего капсулорексиса;
- центральное помутнение роговицы, если не планируется одноэтапное хирургическое вмешательство;
- астма и глаукома, если не планируется одноэтапное хирургическое вмешательство;
- бурая катаракта;
- субкомпенсированная глаукома.

8. Возможные осложнения при использовании медицинского изделия

Как и любая другая хирургическая процедура, имплантация кольца связана с риском. К возможным осложнениям, вызванным установкой имплантата, можно отнести:

- разрыв капсульного мешка;
- разрыв капсулорексиса;
- дополнительное повреждение цинновых связок;
- смещение к полости стекловидного тела или ресничной борозде;
- повреждение радужки;
- гифема;
- гемофтальм;
- отслойка десцеметовой мембраны;
- механическое повреждение капсульного мешка в ходе имплантации;
- специфические осложнения, связанные с шовной фиксацией капсульного кольца.

Перечень осложнений не ограничивается вышеуказанным.

9. Способ применения медицинского изделия

Для имплантации необходима высокая квалификация хирурга. Будьте осторожны при вскрытии упаковки. Перед вскрытием убедитесь в целостности упаковки. Открывать только в асептических условиях. С помощью ножниц разрезать упаковку, извлечь из нее контейнер. Удерживая рукой нижнюю часть контейнера, отделите крышку и извлеките кольцо с помощью пинцета, имеющего закругленные края и гладкую поверхность. При необходимости смочите кольцо в стерильном физиологическом растворе. В случае удаления катаракты могут использоваться различные хирургические методики. Хирург должен выбрать методику, подходящую конкретному пациенту.

«Кольцо полимерное для стабилизации капсулы хрусталика «СК (SC)» по ТУ 32.50.13-017-47530892-2022» может быть имплантировано в капсульный мешок на разных этапах удаления хрусталика:

- сразу после проведения капсулорексиса (перед удалением кортикальных масс);
- после полного извлечения содержимого капсульного мешка.

Для выбора того или иного варианта исполнения МИ рекомендуется использовать данные диагностических методов обследования.

Памятка по имплантации: при имплантации SC-1 можно использовать как пинцетную технику, так и специально разработанный инжектор для имплантации капсульных колец. Безопасным для введения кольца в капсульный мешок является угол наклона инжектора 60° и расстояние 5 мм по отношению к своду капсульного мешка (Июшин И.Э. и соавтор, 2004). Инжектор для имплантации внутрикапсульных стабилизирующих колец имеет стальной стержень с крючком на конце. Крючок вводится в отверстие, расположенное на одном из концов кольца, и кольцо втягивается в инжектор, временно приобретая почти прямую форму.

Нажатием на поршень оно плавно выводится из инжектора и вводится через капсулорексис в капсульный мешок, располагаясь по его экватору.

SC-2 предназначено для размещения в экваторе капсульного мешка в ходе хирургии катаракты при помощи пинцетов. Кольцо SC-2 представляет собой разомкнутое кольцо с двумя фиксирующими петельками внутри, выходящими из плоскости кольца в центр. Петельки, позволяющие пришить кольцо к склере, выходят на 0,25 мм вперед от кольца и располагаются впереди по отношению к передней капсуле. Таким образом обеспечивается стабилизация капсульного мешка после подшивания. Важно обеспечить минимальный капсулорексис 5,5 мм, в противном случае петельки кольца могут уйти чрезмерно вперед и вызвать контакт с радужкой.

Рекомендации по извлечению: во время операции возможно извлечение кольца в том случае, если оно было повреждено в результате хирургических манипуляций. При успешном имплантировании изделия, извлечение не предусмотрено.

10. Ограничения по совместному применению.

Ограничений по применению совместно с другими медицинскими изделиями не зафиксировано.

При имплантации хирург может использовать общехирургическое оборудование/инструменты, а также специально-разработанные устройства для внутрикапсульных колец. Например, производителем было подтверждено совместное применение SC-1 с медицинским изделием «Инжектор титановый для введения внутрикапсульных колец офтальмологических в хрусталиковую сумку ИтО-«ЭТП-МГ» по ТУ 9439-021-04980981-2003 (ПУ № ФСР 2008/02444).

В зависимости от клинического случая, по показаниям хирурга, кольцо может быть подшито к склере для долгосрочной стабильной фиксации комплекса «капсульный мешок - кольцо - ИОЛ». Таким образом, одновременно с кольцом возможна имплантация ИОЛ, которые должны соответствовать требованиям, предъявляемым к офтальмологическим имплантам.

11. Стерилизация медицинского изделия

Медицинское изделие «Кольцо полимерное для стабилизации капсулы хрусталика «СК (SC)» по ТУ 32.50.13-017-47530892-2022» поставляется в стерильном виде. Упаковка для финишной стерилизации

соответствует требованиям ГОСТ ISO 11607-1. Изделие стерилизуется газовым методом – оксидом этилена. Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11135.

ВНИМАНИЕ! Повторная стерилизация медицинского изделия категорически запрещена!

12. Срок годности, условия хранения и транспортирования медицинского изделия

Срок годности медицинского изделия «Кольцо полимерное для стабилизации капсулы хрусталика «СК (SC)» по ТУ 32.50.13-017-47530892-2022» 3 года со дня проведения стерилизации. Срок службы изделия с момента имплантации не ограничен.

Условия хранения: медицинское изделие хранить при температуре от +5 °С до +40 °С и среднегодовом значении относительной влажности 60% (при 20 °С).

Условия транспортирования: транспортировать изделие при - 50°С до + 50°С и среднегодовом значении относительной влажности 80% (при 15°С). Транспортировку осуществлять всеми видами крытого транспорта с соблюдением правил перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

13. Утилизация медицинских изделий

Отходы, образующиеся после применения изделия по назначению, установленному производителем, а также неиспользованные изделия, включая МИ с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и уничтожению как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

14. Техническое обслуживание и ремонт

Медицинское изделие «Кольцо полимерное для стабилизации капсулы хрусталика «СК (SC)» по ТУ 32.50.13-017-47530892-2022» техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

15. Гарантии производителя

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

Срок службы изделия с момента имплантации не ограничен.

16. 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.

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

17. Символы и знаки, используемые при упаковке и маркировке

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

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

8 (восьмь) листа/ листов

Директор ООО предприятие «Репер-НН»
А.Ю. Литвинов

