

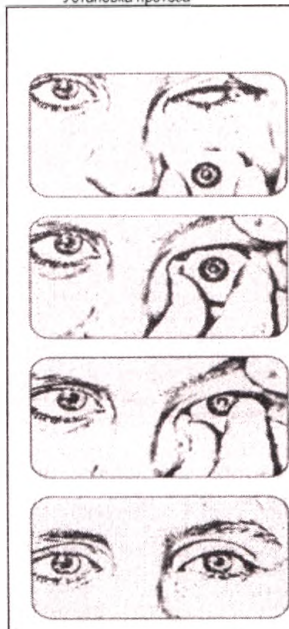
|                                                             |                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                             | Содержание                                                                                                   |
|                                                             | 1 Наименование медицинского изделия .....3                                                                   |
|                                                             | 2 Сведения о производителе медицинского изделия .....3                                                       |
|                                                             | 3 Назначение .....3                                                                                          |
|                                                             | 4 Функциональные характеристики медицинского изделия ...3                                                    |
|                                                             | 5 Обобщенные результаты клинических испытаний .....3                                                         |
|                                                             | 6 Остаточные риски, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты .....3                      |
|                                                             | 7 Технические характеристики .....4                                                                          |
|                                                             | 8 Указания по применению .....4                                                                              |
|                                                             | 8.1 Общие положения .....4                                                                                   |
|                                                             | 8.2 Способ применения .....4                                                                                 |
|                                                             | 8.3 Уход за протезом .....6                                                                                  |
|                                                             | 8.4 Сроки замены протеза .....6                                                                              |
|                                                             | 8.5 Сведения об утилизации .....7                                                                            |
|                                                             | 8.6 Рекомендации .....7                                                                                      |
|                                                             | 9 Гарантии изготовителя .....8                                                                               |
|                                                             | 10 Условия хранения .....8                                                                                   |
|                                                             | 11 Дополнительная информация, предусмотренная принципами и правилами регистрации медицинского изделия .....8 |
| Протезы глазные<br>ТУ 32.50.22-006-06914445-2022            |                                                                                                              |
| ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ                                    |                                                                                                              |
| (версия 3 от 05.2023<br>введена взамен версии 2 от 03.2023) |                                                                                                              |
|                                                             | 2                                                                                                            |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>1 Наименование медицинского изделия</b><br/>1.1 Наименование медицинского изделия – протезы глазные по ТУ 32.50.22-006-06914445-2022 (далее – протезы).</p> <p><b>2 Сведения о производителе медицинского изделия</b><br/>Общество с ограниченной ответственностью «Центр глазного протезирования» (ООО «ЦГП»), Место нахождения юридического лица – город Москва.<br/>Почтовый адрес: Россия, 105203, г. Москва, ул. 14-я Парковая, д. 1А.<br/>Номер телефона/факса: +7 499 461-33-72.<br/>Адрес электронной почты: 4613372@mail.ru</p> <p><b>3 Назначение</b><br/>Протезы предназначены для протезирования лиц, лишенных одного или обоих глаз, а также при наличии атрофированного глазного яблока или глаза с повреждением роговицы в лечебно-косметических целях.<br/>Протезы являются изделиями массового изготовления, изготавливаются заранее и подготавливаются пациенту врачом-офтальмологом (потенциальный потребитель – медицинский работник).<br/>Условия применения: для индивидуального применения, в том числе в домашних условиях.</p> <p><b>4 Функциональные характеристики медицинского изделия</b><br/>4.1 На поверхности протеза имеется лимб (полупрозрачная склеральная полоска, расположенную по окружности радужки).<br/>4.2 Радужка протеза круглой формы. Расцветка радужки одного из цветов: коричневый, серый, зелёный, голубой, или их сочетания.<br/>4.3 Зрачок протеза черный и круглый, расположен в середине радужки.<br/>4.4 Красные волокна, имитирующие кровеносные сосуды живого глаза, составляют со склеральной частью протеза одну общую поверхность.<br/>4.5 Поверхность протеза гладкая и блестящая.<br/>4.6 Протез устойчив к воздействию слезы, конъюнктивальной жидкости и камерной влаги глаза.</p> <p><b>5 Обобщенные результаты клинических испытаний</b><br/>Московский научно-исследовательский институт глазных болезней имени Гельмгольца использует в своей работе глазные протезы производства ООО «ЦГП» более тридцати лет.<br/>Протезы отличаются повышенной комфортностью при использовании, имеют максимальное сходство с живым глазом за счет блеска и светоотражающих свойств специального материала. Даже крупные протезы, применяемые при большом объеме глазной полости, имеют малый вес.<br/>Пластмассовый протез не бьется, что позволяет использовать его инвалидам с отсутствием рук, пальцев, людям пожилого возраста и маленьким детям.<br/>Глазные протезы из пластмассы имеют положительные результаты по токсикологическим испытаниям.<br/>Ассортимент глазных протезов из пластмассы, выпускаемый ООО «ЦГП», позволяет обеспечить хороший лечебно-косметический эффект для нуждающихся в глазном протезировании.</p> <p><b>6 Остаточные риски, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты</b><br/>6.1 Показания к применению: Анофтальм, микрофтальм, субатрофия глазного яблока.<br/>Относительными медицинскими противопоказаниями являются:<br/>- вялотекущий увеит;<br/>- повышенное внутриглазное давление;<br/>- внутриглазное инородное тело;<br/>- предположение о наличии опухоли в глазу;<br/>- прозрачная роговица нормального диаметра с сохраненной корневальной чувствительностью.</p> | <p>Абсолютные медицинские противопоказания:<br/>- деформация костей орбиты, несовместимая с протезированием;<br/>- индивидуальная непереносимость компонентов, входящих в состав изделия.<br/>6.2 Побочные действия не выявлены.</p> <p><b>7 Технические характеристики</b><br/>7.1 По размерным характеристикам протез подбирается пациенту врачом-офтальмологом. Протезы изготавливаются из полимерного материала.<br/>7.2 Протезы прочны и однозначно рекомендуются детям и пожилым людям.<br/>7.5 Условия транспортирования: Транспортирование протезов производится транспортом всех видов в крытых транспортных средствах (за исключением неотопляемых негерметизированных отсеков самолетов) в соответствии с требованиями манипуляционных знаков, указанных на транспортной упаковке, и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.<br/>Транспортировать протезы следует при климатических факторах, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (температура окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50 °С, относительная влажность до 100 %, атмосферное давление от 86,6 кПа до 106,7 кПа, незначительное воздействие солнечного излучения, отсутствие атмосферных осадков, ветра, песка и пыли).<br/>После транспортирования в условиях отрицательных температур требуется последующая выдержка протезов до распадаковывания в транспортной упаковке в течение 4 часов при комнатной температуре (20 ± 5) °С.</p> <p><b>7.6 Комплект поставки:</b> В комплект поставки протеза входит:<br/>- протез глаза полимерный, размер: Н1/Н2/Н3, цвет: коричневый/серый/зеленый/голубой или их сочетание – от 1 шт./уп. до 50 шт./уп.;<br/>- инструкция по применению – 1 шт.</p> <p><b>8 Указания по применению</b><br/><b>8.1 Общие положения</b><br/>Глазной протез имеет не только косметическое, но и лечебно-профилактическое значение. Он используется при отсутствии глазного яблока и при косметически неполноценных глазах. Ношение протеза при отсутствии глазного яблока обязательно. Протез предохраняет глазную полость от раздражающего действия ветра, пыли, холода.<br/>При длительном отсутствии протеза в глазной полости ресницы, загибаясь внутрь, травмируют конъюнктиву, что вызывает хронические воспалительные процессы и появление обильного слизистого-гнойного отделяемого. Постоянный воспалительный процесс в полости приводит к уменьшению ее размеров, укорочению конъюнктивальных сводов, деформации век, опущению верхнего века.<br/>У детей длительное отсутствие протеза или нерегулярная его замена способствуют отставанию в росте не только глазной полости, но и соответствующей половины лица, что вызывает его асимметрию.<br/>Для достижения хорошего косметического эффекта первичное протезирование должно проводиться в течение первого месяца с момента операции у пациентов с анофтальмом, в течение (6 – 18) месяцев с момента травмы у пациентов с субатрофией, в течение 3 месяцев с момента рождения у детей с врожденным ано- и микрофтальмом.</p> <p><b>8.2 Способ применения</b><br/>Каждый пациент, пользующийся глазным протезом, должен уметь вставлять, вынимать и правильно его обрабатывать.<br/>Вставление, ношение и вынимание протеза – безболезненно.<br/>Перед тем, как одевать или снимать протез, необходимо тщательно вымыть руки с мылом.</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Вставляют или вынимают протез сидя за столом, покрытым чем-либо мягким, поставив перед собой зеркало. Нежелательно выполнять эти манипуляции в ванной комнате, над раковиной – ввиду большой вероятности повредить поверхность протеза при его случайном падении.

При наличии протеза в глазной полости протирать веки нужно по направлению от виска к носу, при умывании рекомендуется плотно сомкнуть веки, не рекомендуется сильно тереть веки.

#### Установка протеза



При вставлении протеза взгляд обращен к зеркалу, а подбородок поднят вверх. Протез вводится под верхнее веко широкой частью. Затем подбородок прижимают, а нижнее веко заводят на протез.

Чтобы вставить протез, его необходимо смочить холодной кипяченой водой. Протез берут в руку (узким концом – к носу, широким – к виску), поднимают верхнее веко, протез подталкивают вверх под веко, другой рукой оттягивают нижнее веко, и протез легко размещается в полости.

#### Снятие протеза



**Перед тем, как одевать или снимать протез, необходимо тщательно вымыть руки с мылом!**

При снятии протеза взгляд обращен к зеркалу, подбородок прижат. Нижнее веко подводят под край протеза.

Затем, не отрывая взгляда от зеркала, подбородок поднимают и выводят протез.

Осторожно потяните нижнее веко вниз с помощью указательного пальца. Это поможет вам увидеть нижнюю часть глазной полости.

Указательным пальцем осторожно приподнимите глазной протез и извлеките его из глазницы.

#### 8.3 Уход за протезом

Важным условием хорошего косметического эффекта является не только хорошо подобранный и изготовленный глазной протез, но и правильный уход за глазным протезом. Уход за глазным протезом включает в себя его очищение от слезной жидкости и слизи и промывание слабым дезинфицирующим раствором 0,05 % раствором хлорексидина.

После дезинфекции протез вновь вставляют в конъюнктивальную полость.

Рекомендуется проводить дезинфекцию протеза не реже 1-2 раз в неделю.

**Категорически запрещается чистить протез спиртовыми растворами, различными растворителями, химическими чистящими средствами, мылом.**

#### 8.4 Сроки замены протеза и срок службы

Протез подлежит замене при эксплуатации, так как под действием слезной жидкости и слизи гладкость поверхности протеза нарушается, появляются микроскопические царапины, солевые отложения. Эти неровности царапают слизистую оболочку, вызывают раздражение ее и увеличение отделяемого. Возникающее воспаление может привести к рубцовому сморщиванию конъюнктивальной полости и невозможности ношения протеза нужной величины.

Срок службы протеза – 24 месяца.

Срок службы исчисляется с момента подбора и первичной установки протеза в глазную полость пациента медицинским работником, а также фиксации данных о передаче протеза пациенту для дальнейшего применения.

Протез рекомендуется менять 1 раз в 24 месяца.

Детям для стимуляции роста костей лицевого скелета и во избежание развития асимметрии лица показана замена протеза каждые (3 – 6) месяцев, по мере роста.

При наличии в полости воспалительного процесса возникает необходимость замены протеза спустя (5 – 10) месяцев, так как его поверхность становится шероховатой и травмирует слизистую оболочку полости, что способствует обильному слизисто-гнойному отделяемому, неприятным ощущениям в виде сухости, жжения, рези, боли. Данные ощущения являются критериями непригодности использования протеза, при которых пользователь должен проконсультироваться с медицинским специалистом.

**Поврежденным протезом пользоваться нельзя.**

**Протез ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.**

Срок службы протеза – 24 месяца;

#### 8.5 Сведения об утилизации

8.5.1 Классификация отходов: протезы, инструкция по применению и элементы упаковки – отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам).

#### 8.5.2 Подготовка к утилизации:

- перед утилизацией элементов упаковки от картона следует отделить скрепки, скобы, скотч, ячейки из синтетического материала и магниты (при наличии);
- перед утилизацией применяющийся пациентом протез (протезы) необходимо подвергнуть очистке и дезинфекции согласно пункту 8.3 настоящей инструкции по применению.

8.5.3 Утилизация протеза (протезов) и элементов их упаковки в медицинских организациях осуществляется в соответствии с главой X СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий».

8.5.4 Утилизация протеза (протезов) и элементов их упаковки вне медицинских организаций осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 24.06.1998 N 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления».

#### 8.6 Рекомендации.

Пользуясь протезом, рекомендуется соблюдать следующие правила:

- не мыть протез над раковиной, т.к. возможно повредить поверхность протеза при его случайном падении или протез может попасть в сток;
- при умывании плотно сжимать веки;
- протез нельзя самостоятельно точить и шлифовать;
- нельзя подкладывать вату под протез при его носке и заклеивать трещины воском и другими материалами;
- не допускать длительного отсутствия протеза в полости, в полость может попасть пыль и микробы;
- не следует удалять протез в пути;
- если протез иногда переворачивается, необходимо иметь при себе зеркальце и при необходимости ставить протез в нужное положение, хотя если он переворачивается, то он неправильно сделан;
- при купании в водоемах и нырянии применять необходимые меры предосторожности, чтобы не потерять протез (пользоваться, например, маской или очками для плавания);
- своевременно посещать глазного врача и выполнять его рекомендации;
- уметь правильно одевать и снимать протез;
- соблюдать правила гигиены при уходе за глазным протезом;
- регулярно менять изношенный протез на новый. У пациента, не меняющего протез более 1-2 лет, постепенно увеличивается количество отделяемого в полости, появляются неприятные ощущения и постепенно формируется стойкое хроническое воспаление тканей глазной полости. Не надо ждать появления вышеперечисленных признаков разрушения поверхности протеза, так как их появление свидетельствует о появлении болезненных изменений тканей и необходимости их длительного лечения.

#### 9 Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие протезов требованиям ТУ 32.50.22-006-06914445-2022 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок службы протеза – 24 месяца.

Гарантийный срок хранения протезов до передачи пациенту – 5 лет.

Гарантийным случаем не считается повреждение протеза, произошедшее в случае падения протеза и несоблюдении информации, указанной в данной инструкции.

#### 10 Условия хранения

Хранение протезов в медицинских организациях производится в отапливаемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, в соответствии с требованиями манипуляционных знаков, указанных на транспортной упаковке.

Протезы должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя.

Условия хранения – 1 по ГОСТ 15150 (температура окружающего воздуха от плюс 5 до плюс 40 °С, относительная влажность до 80 %, атмосферное давление от 86,6 кПа до 106,7 кПа, отсутствие воздействия солнечного излучения, атмосферных осадков, ветра, песка и пыли).

#### 11 Дополнительная информация, предусмотренная принципами и правилами регистрации медицинского изделия

11.1 Протезы в своем составе лекарственного средства, биологического материала и (или) наноматериала НЕ СОДЕРЖАТ.

11.2 Протезы имеют полностью законченную конструкцию и НЕ ТРЕБУЮТ каких-либо вмешательств по установке, вводу в эксплуатацию, а также предварительной подготовки к использованию, техническому обслуживанию и ремонту.

11.3 Протезы предназначены для эксплуатации внутри и вне помещений (на открытом воздухе). Специальная подготовка или особая квалификация пользователей (или лиц, осуществляющих уход за пользователем) НЕ ТРЕБУЕТСЯ, но необходимо ознакомление с настоящей инструкцией по применению и соблюдение ее требований.

11.4 Протез поставляется нестерильным и стерилизации перед использованием НЕ ПОДЛЕЖИТ.

11.5 Протез для совместного использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) с изделиями общего назначения НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН.

11.6 Протез для введения лекарственных средств или биологических материалов НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН.

11.7 В состав протеза канцерогенные, мутагенные или токсичные материалы НЕ ВХОДЯТ.

На маркировке упаковки применены символы по ГОСТ 14192-96 и ГОСТ Р ИСО 15223-1:2020:

|  |                                                                                                                             |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Верх – указывает правильное вертикальное положение груза;                                                                   |
|  | Пределы температуры – указывает диапазон температур, при которых следует хранить груз или манипулировать им;                |
|  | Пределы температуры – указывает диапазон температур, в пределах которого протезы надежно сохраняются при транспортировании; |
|  | Хрупкое. Осторожно – указывает на хрупкость груза, осторожное обращение с грузом.                                           |

Примечание – Манипулирование грузом: в соответствии с ГОСТ 14192-96 – способ обращения с грузом при хранении.

Всего проведено  
испытаний и определено  
количество (г/га) азота

Директор  
ООО «ЦРММ»

