



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



2024 г.

М.П.

Эксплуатационная документация

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Имплантат антиглаукомный
по ТУ 32.50.22-008-47530892-2023**

1. Наименование медицинского изделия

Имплантат антиглаукомный по ТУ 32.50.22-008-47530892-2023.

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

«Имплантат антиглаукомный по ТУ 32.50.22-008-47530892-2023» предназначен для хирургического лечения тяжелых форм глаукомы с целью сохранения вновь сформированных путей оттока внутриглазной жидкости.

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

Область применения – офтальмохирургия.

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

Показания к применению

Операция с использованием имплантата антиглаукомного может быть рекомендована пациентам с рефрактерными формами глаукомы в различных стадиях с целью стойкой компенсации внутриглазного давления (ВГД) без ограничений по возрасту:

- первичная, ранее оперированная некомпенсированная глаукома;
- первичная не оперированная глаукома при неуспехе операции на парном глазу;
- глаукома при афакии, артефакции;
- посттравматическая глаукома;
- открытоугольная глаукома в далекозашедшей и терминальной стадии;
- глаукома при аниридии врожденного и посттравматического характера;
- глаукома юношеская, врожденная;
- пигментная, псевдоэксфолиативная глаукома;
- неоваскулярная глаукома в начальной стадии;
- постuveальная глаукома;
- другие случаи вторичной глаукомы.

4. Описание медицинского изделия

4.1. Описание медицинского изделия

Медицинское изделие выпускается в трёх вариантах исполнения:

№	Наименование варианта исполнения	
	полное	сокращенное
1	Имплантат антиглаукомный А1	А1
2	Имплантат антиглаукомный А2	А2
3	Имплантат антиглаукомный А3	А3

Употребление по тексту: ИА, имплантат, изделие, медицинское изделие (МИ), А1, А2, А3.

Изделия изготавливаются из биосовместимого пространственно-сшитого полимера на основе олигоуретанаакрилата.

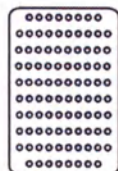
IFU_6000_003_ДД.ММ.ГГГГ_хх

Инструкция по применению медицинского изделия «ИА»

Функциональные свойства полимера:

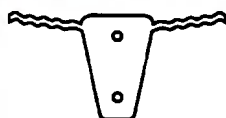
- обеспечивает влагосодержание не менее 3-4 %;
- обладает гидрофобными свойствами и не обрастает грубой соединительно-тканной капсулой, что дает большое преимущество при операциях, требующих повторного вмешательства или реимплантации по показаниям;
- обладает гидрофильными свойствами, что облегчает процесс доставки внутриглазной жидкости до сосудов;
- не рассасывающийся материал.

Имплантат антиглаукомный А1 представляет собой монолитную прозрачную прямоугольную пластину с закругленными краями, с 96 круглыми отверстиями.



А1 легко имплантируется и не требует дополнительной шовной фиксации,

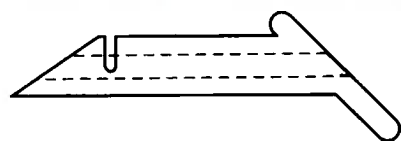
Имплантат антиглаукомный А2 представляет собой монолитную пластину в виде трапеции с двумя круглыми отверстиями и боковыми частями в виде извилистых ответвлений/отростков. А2 имеет зеленоватый оттенок.



Отверстия расположены у основания и вершины. Отверстие у основания предназначено для большей эффективности возможной десцеметогониопунктуры.

Отверстие возле вершины может послужить для дополнительной шовной фиксации в случае необходимости.

Имплантат антиглаукомный А3 представлен в виде монолитного прозрачного прямоугольного параллелепипеда с двумя отверстиями в виде основного (внутренний) канала и вспомогательного порта для непрерывного потока внутриглазной жидкости. С одной стороны изделие имеет острие для точного и контролируемого введения, с другой стороны (проксимальный конец) - пластина, предотвращающая смещение



имплантата внутрь глаза.

4.2. Комплект поставки медицинского изделия

№	Наименование комплектующего	Количество, шт.
1	Имплантат антиглаукомный А1 или Имплантат антиглаукомный А2 или Имплантат антиглаукомный А3	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).

5. Функциональные и технические характеристики медицинского изделия

Основные параметры для изделия приведены в таблице 1

Таблица 1

Технические характеристики ИА			
Обозначение	A1	A2	A3
	До / после набухания*	До / после набухания*	До / после набухания*
Длина, мм	6,00±0,05 / 6,10±0,10	6,30±0,05 / 6,40±0,10	3,20±0,20 / 3,20±0,20
Ширина, мм	4,00±0,05 / 4,10±0,10	3,00±0,05 / 3,10±0,10	0,50±0,05 / 0,50±0,05
Размер отверстий, мм	Ø 0,25±0,05 / 0,26±0,05	1** - Ø 0,25±0,05 / 0,26±0,05 2** - Ø 0,35±0,05 / 0,36±0,05	Основной канал: Ø 0,20±0,05 / 0,20±0,05 Вспомогательный порт: 0,10±0,05 / 0,10±0,05
Толщина, мм	0,10±0,05 / 0,10±0,05	0,10±0,05 / 0,10±0,05	0,50±0,05 / 0,50±0,05
Масса, г (не более)	0,0022/0,0026	0,0007/0,0008	0,0007/0,0008

*набухание происходит после выдержки ИА в дистиллированной воде при температуре 23±2 °С в течение 3 часов в лабораторных условиях;

** : 1 – отверстие у основания трапеции, 2 – отверстие у вершины трапеции.

Функциональные характеристики имплантатов:

- A1**
1. позволяет сохранить созданную дополнительную интрасклеральную полость;
 2. участвует в регуляции суточных колебаний внутриглазного давления и, за счет своей сетчатой структуры, позволяет внутриглазной жидкости (ВГЖ) свободно перемещаться от зоны фильтрации до сосудов конъюнктивы, хориоидеи и интрасклеральных коллекторов.
- A2**
1. боковые части изделия выполняют функцию расширения и дренирования шлеммова канала;
 2. осевая часть изделия выполняет функцию дренирования операционной зоны;
 3. наличие симметрично расположенных боковых частей в виде ответвлений/ отростков, располагаемых в просвете шлеммова канала, позволяет обеспечить надежную фиксацию имплантата, поэтому обычно не требуется шовной фиксации.
- Выполнение всех частей имплантата в виде монолитной конструкции обеспечивает стабильное устойчивое его положение
- A3**
1. отведение водянистой влаги из передней камеры в интрасклеральное пространство;
 2. оптимизация путей оттока внутриглазной жидкости;
 3. уменьшение чрезмерного падения глазного давления в ближайшем послеоперационном периоде;
 4. скос дистального конца импланта обеспечивает точное и контролируемое введение;
 5. проксимальный конец имплантата обеспечивает стабильное устойчивое положение после операции.

Клиническое наблюдение

- 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 при его фиксации, если этого требует конкретная клиническая ситуация, не зафиксировано/не установлено механического трения и как следствие износа МИ.

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. Изделия не оказывают (при непосредственном контакте) вредного влияния на организм человека: изделие не обладает местнораздражающим, сенсибилизирующим, цитотоксическим, токсическим и генотоксическим действием. МИ безопасно, стерильно, апиrogenно, не вызывает иммунологической реакции и является безопасным для офтальмологической имплантации. Работа с МИ не требует особых мер предосторожности.

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

6.5. Перед операцией пациент должен быть проинформирован об изделии, противопоказаниях к его применению и возможных побочных эффектах.

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

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

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

6.10. Рекомендации для пациента:

Подготовка к операции: Имплантация изделий проводится под местной анестезией, поэтому объем общих обследований допустимо сократить. Пациенту требуется сдать общий анализ крови и мочи, коагулограмму, биохимию, тест на гемоконтактные инфекции, а также посетить терапевта. Это необходимо, чтобы исключить наличие противопоказаний и обеспечить безопасность процедуры.

Послеоперационный период: В течение трех дней после операции обязательно ношение повязки на оперированном глазу. Для закрепления результата и исключения дискомфорта срок использования повязки можно увеличить до 1 недели или использовать солнцезащитные очки. Также в первые дни потребуются специальные глазные капли, уменьшающие отек и предотвращающие инфицирование глаза. Мочить оперированный глаз можно не ранее чем через 10 дней. В противном случае существует риск развития септических осложнений.

Физическая нагрузка, особенно работа в наклоне, противопоказана в течение 10 дней, однако выполнять несложные дела по дому, читать или смотреть телевизор разрешается уже на 5–6-е сутки. Также не рекомендуется принимать алкоголь, спать на оперированной стороне, употреблять большое количество соли или продукты, способные спровоцировать запор, посещать бани и сауны до полного восстановления.

7. Противопоказания к применению медицинского изделия

Как и любое медицинское изделие, антиглаукомные импланты имеют ряд общих и специфических противопоказаний

- воспалительные заболевания глаз в стадии обострения;
- острый приступ глаукомы, закрытоугольная глаукома;
- неоваскулярная глаукома в стадии выраженного руброза угла передней камеры;
- посттравматическая глаукома в ранние сроки после травмы;
- эндокринная офтальмогипертензия;
- общесоматические заболевания в стадии декомпенсации.

8. Возможные осложнения при использовании медицинского изделия

Как и любая другая хирургическая процедура, имплантация изделия связана с риском. Осложнения могут быть связаны с неправильным определением показаний к операции, погрешностями хирургической техники, воздействием факторов риска: индивидуальная повышенная чувствительность к материалу, аллергическая реакция на используемые во время операции и в послеоперационном периоде медикаментозные препараты; иногда (<1/100) гифема, цилиохориондальная отслойка (ЦХО), офтальмогипертензия, гипотония, связанная с гиперфильтрацией и обмельчанием передней камеры. С целью профилактики послеоперационной дислокации имплантата необходимо тщательное формирование интрасклеральной полости, чтобы имплантат располагался «свободно», не подвергаясь деформациям при движениях глазного яблока.

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, отделить крышку. Далее хирург достает имплантат из нижней части контейнера и действует в соответствии с методикой операции.

9.1. Методика имплантации

Имплантат антиглаукомный А1. В интактной зоне отступая от лимба на 6-7 мм выкраивают лоскут конъюнктивы длиной 5-6 мм. Производят гемостаз. Треугольным разметчиком для антиглаукоматозных операций с длиной сторон 4 мм производят маркировку предполагаемого разреза склеры. Разметчик располагают основанием к лимбу. Дозированным алмазным ножом по нанесенным разметчиком отпечаткам производят разрез склеры в виде треугольника с усеченной вершиной на глубину 350 мкм. Лоскут отсепааровывают от вершины до роговичной части лимба, заходя в слои роговицы на 1-2 мм. Расслаивателем с длиной лезвия 5 мм расслаивают склеру по сторонам от разреза размером 6 на 8 мм и, таким образом, формируют дополнительную интрасклеральную полость, служащую «карманом» для бесшовной фиксации имплантата, а также одновременно регулятором суточных колебаний ВГД. Из глубоких слоев склеры выкраивают лоскут треугольной формы размером 3,5 на 3,5 мм до сосудистой оболочки, оставляя тонкие склеральные перемычки. Глубокий склеральный лоскут удаляют непосредственно у основания верхнего лоскута. Затем при глубокой склерэктомии (ГСЭ) шпателем разрушают трабекулу, вскрывают переднюю камеру глаза и производят базальную иридэктомию. Имплантируют А1 в ранее сформированное интрасклеральное ложе. Далее верхний склеральный лоскут возвращают на прежнее место, покрывая имплантат, и фиксируют узловыми швами 8-0. Операцию заканчивают наложением непрерывного шва на конъюнктиву и инъекцией кортикостероида с антибиотиком.

При проведении непроникающей глубокой склерэктомии (НГСЭ) вскрытия передней камеры глаза не производят, добиваясь фильтрации камерной влаги через трабекулярную сеть и прилегающую к ней периферическую часть десцеметовой оболочки. Имплантируют А1 в сформированный широкий интрасклеральный карман.

Имплантат антиглаукомный А2 предназначен для комбинированного дренирования как зоны операции, так и шлеммова канала совместно. Во время проведения классической непроникающей глубокой склерэктомии после удаления глубокого склерального лоскута и снятия эндотелиальной выстилки шлеммова канала имплантируют боковые части А2 в просвет шлеммова канала по обе стороны от зоны операции, при этом центральная часть имплантата располагается в зоне операции на месте удаленного глубокого склерального лоскута. Таким образом, имплантат хорошо фиксируется на необходимом месте. Поверхностный склеральный лоскут укладывается поверх имплантата и фиксируется двумя узловыми швами 8-00, накладывается шов на конъюнктиву.

Имплантат антиглаукомный А3. Проводится неполная глубокая склерэктомия. Операция начинается с наложения фиксирующей нити (капрон 5-0) в зоне лимба на 11-12 часах. Затем вводится анестетик под конъюнктиву, тем самым, в числе прочего, достигается ее гидродиссекция. Далее конъюнктива отсепаровывается в 5 мм от лимба, создавая карман и доступ, необходимый для дальнейших хирургических манипуляций, предусмотренных техникой имплантации данного медицинского изделия. Следующим этапом проводится гемостаз методом биполярной подводной коагуляции. Затем формируется поверхностный склеральный лоскут (3,5 мм х 3,5 мм), основанием обращенный к лимбу, на половину толщины склеры. После этого созданный лоскут отсепаровывается. Далее через роговичный парацентез на 9 часах вводится 1,0-1,2 мл вискоэластика на основе гиалуроната натрия в переднюю камеру с целью поддержания ее объема и глубины. Следующим этапом приступают к формированию отверстия под имплантацию изделия. Для этого используется игла 23 G. Точка ее введения – нижний край серо-голубой зоны, направление – строго параллельно радужке. Затем в созданное отверстие имплантируется изделие срезом своей иглы вверх (от радужки), направление – строго параллельно радужке. Далее, после визуального контроля проходимости канала имплантата, приступают к этапу наложения швов (шелк 8-0): на склеральный лоскут накладываются четыре узловых шва, тенонова капсула ушивается также узловыми швами, а конъюнктива – непрерывным швом. В заключении проводится эвакуация части вискоэластика, герметизация парацентеза вискоэластиком, снимается фиксирующая нить и делается инъекция раствора глюкокортикостероида субконъюнктивально. В пред- и послеоперационном периоде назначается стандартная для данного вида вмешательства и патологии медикаментозная терапия.

9.2. Методика извлечения имплантата

Имплантаты антиглаукомные А1 и А2. После вскрытия интрасклерального пространства открывается доступ к реимплантации имплантатов антиглаукомных А1 и А2. Из своего ложа они удаляются пинцетом. Если имплантат А2 извлечь одним блоком не удастся, то иссекают его отростки и удаляют сначала основание/тело имплантата. Далее ушивается сформированный склеральный лоскут. Для этого на него накладываются 2 шва (нейлон/шелк 8 0). Затем ушивается непрерывным швом конъюнктива (нейлон 10-0/шелк 8-0). Сразу после операции производится четырехкратная инстилляционная антибиотика и, через 1-2 суток – четырехкратная инстилляционная глюкокортикостероида.

Имплантат антиглаукомный А3. После вскрытия интрасклерального пространства на склере будут видны опорные элементы имплантата. Далее передняя камера заполняется вискоэластиком на основе гиалуроната натрия, и имплантат фиксируется пинцетом или иглодержателем. Затем он ротируется на 90 градусов и извлекается. Если есть затруднения для его удаления, то производится дополнительное вращение. Следующим этапом на фильтрационное отверстие накладываются 1-2 узловых шва (нейлон 10-0). Далее ушивается склеральный лоскут. Для этого на него накладываются 4 шва (нейлон/шелк 8-0). Затем ушивается непрерывным швом конъюнктива (нейлон 10-0/шелк 8-0). Сразу после операции производится четырехкратная инстилляционная антибиотика и, через 1-2 суток – четырехкратная инстилляционная глюкокортикостероида.

В случае возникновения необходимости, существует возможность замены имплантата антиглаукомного А1, А2, А3 на новый. Однако при успешной имплантации изделия и выполнения им заданных функций, 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.

11. Стерилизация медицинского изделия

Медицинское изделие «Имплантат антиглаукомный по ТУ 32.50.22-008-47530892-2023» поставляется в стерильном виде. Изделие стерилизуется газовым методом – оксидом этилена. Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11135. Упаковка для финишной стерилизации соответствует требованиям ГОСТ ISO 11607-1.

ВНИМАНИЕ! Повторная стерилизация медицинского изделия категорически запрещена!

12. Срок годности, условия хранения и транспортирования медицинского изделия

Срок годности: 3 года со дня проведения стерилизации. Срок службы изделия с момента имплантации не ограничен.

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

Условия транспортирования: допускается транспортировать изделие при температуре от - 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, и после контакта с биологическими жидкостями, подлежат утилизации и уничтожению как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные изделия, включая МИ с истекшим сроком годности и с нарушением герметичности упаковки, подлежат утилизации как бытовые отходы с предварительным нанесением им механических повреждений с целью утраты потребительских свойств.

14. Техническое обслуживание и ремонт

Медицинское изделие «Имплантат антиглаукомный по ТУ 32.50.22-008-47530892-2023» техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

15. Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие качества и безопасности медицинского изделия ИА 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		Апирогенно
	Web сайт производителя		Номер телефона/ факса производителя для обращений
			Почтовый адрес производителя

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

9 (девять) _____ листа/ листов

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

