



ОБЩЕСТВО
С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
ХайБиТек

129090, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Мещанский, ул. Щепкина, д. 28, помещ. 1/Т, ИНН
7702601213, КПП 770201001, ОГРН 1067746495497, hibitech@gmail.com, +7(495) 722-75-53

«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор
ООО ХайБиТек
Захаров И.Д.
«23» сентября 2023 г.

Инструкция
по применению медицинского изделия

ДРЕНАЖ АНТИГЛАУКОМАТОЗНЫЙ РЕЗОРБИРУЕМЫЙ
«ГЛАУТЕКС®» по ТУ 9398-002-95175363-2010

Наименование медицинского изделия

Дренаж антиглаукоматозный резорбируемый «Глаутекс®» по ТУ 9398-002-95175363-2010

Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью ХайБиТек (ООО ХайБиТек)
129090, Россия, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Мещанский, ул.
Щепкина, д. 28, помещ. 1/Т

Назначение медицинского изделия

Дренаж предназначен для размещения под склеральным лоскутом при проведении антиглаукоматозных операций проникающего и непроникающего типа с целью предотвращения формирования сращений в послеоперационной зоне и стабилизации внутриглазного давления в пределах нормы.

Условия применения

Область применения – офтальмохирургия, антиглаукоматозные (антиглаукомные) офтальмологические хирургические операции.

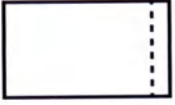
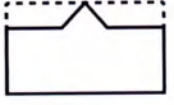
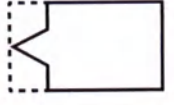
Условия применения дренажа – в зале для проведения хирургических операций в медицинских организациях.

Потенциальный потребитель - офтальмохирурги, выполняющие хирургические операции по предотвращению развития, профилактике, снятию

симптомов, приступов и острых состояний при глаукоме различной этиологии.

Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

По физическим показателям дренаж соответствует данным, указанным в Таблице.

Наименование параметра	Значение параметра			
	DDA	SDA	TDA	TMA
Вариант исполнения (модель)				
Габаритные размеры изделия, мм	4,5±0,85 / 2,8±0,85 / 0,145±0,055			
Вид разреза изделия*				
Буквенное обозначение разреза**	-	S	T	TM
Ширина изделия, мм	4,5±0,85	4,5±0,85	4,5±0,85	4,5±0,85
Высота изделия, мм	2,8±0,85	2,8±0,85	2,8±0,85	2,8±0,85
Высота функционального выступа, мм	-	-	1,4±0,30	1,4±0,30
Толщина изделия, мм	0,145±0,055			
Масса изделия, мг	0,65±0,20			

*При упаковке (изготовлении) Дренаж складывается симметрично, относительно выступающей части, для облегчения его применения офтальмохирургами во время операции.

** Обозначение разрезов: *S* – вертикальный разрез, *T* – вырез горизонтальный, *TM* – вырез вертикальный.

Дренаж представляет собой резорбируемую (биodeградируемую) сдвоенную замкнутую или разомкнутую волокнисто-пористую плёнку белого цвета, изготовленную из композиции на основе полимолочной кислоты (полилактида) и полиэтиленгликоля.

Дренаж не подлежит извлечению по причине его резорбции (биodeградации). Срок биodeградации – 4-8 месяцев, в процессе которой изделие создает стабильно функционирующую зону для оттока внутриглазной жидкости.

Дренаж изготовлен из следующих материалов:

- поли(D,L-лактид-гликолид) – 98 мас.%
- полиэтиленгликоль – 2 мас.%

Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: хирургическое вмешательство, обоснованное предотвращением развития, профилактикой, снятием симптомов, приступов и острых состояний при диагнозе глаукома у пациента. Комбинированные операции (в том числе при замене хрусталика) с целью профилактики развития глаукомы и/или острых приступов глаукомы с блокадой передней камеры глаза в послеоперационном периоде.

Противопоказания: аллергическая реакция на компоненты.

Побочные эффекты:

Часто - дискомфорт, ощущение инородного тела, проходящее в пределах 2-7 дней после операции;

Нечасто - послеоперационная гипотония оперированного глазного яблока нормализуется в течение 5-30 дней после операции, что связано с адаптационными процессами органа (глазного яблока) в послеоперационном периоде;

Редко - аномальный фиброз, связанный с индивидуальными особенностями организма пациента (с целью минимизации побочного эффекта – более тщательный сбор анамнеза);

Очень редко - аллергические реакции.

Риски применения медицинского изделия

Вероятность возникновения риска тяжелых осложнений для пациента и потери функциональных характеристик изделия в следующих случаях:

- нарушение рекомендованного температурного режима транспортировки и хранения;
- нарушение целостности упаковки;
- нарушение процедуры вскрытия упаковки;
- механическое и/или химическое воздействие на изделие, повлекшее за собой потерю стерильности, формы, структуры, изменение химического состава или физических показателей изделия.

Меры предосторожности

ВАЖНО! Перед использованием дренажа необходимо проверить комплектацию, срок годности, указанный на потребительской и индивидуальной упаковках, целостность индивидуальной упаковки.

ВАЖНО! Запрещено использование дренажа в случаях нарушения целостности индивидуальной упаковки и/или истекшего срока годности, а также (см. Риски применения медицинского изделия).

ВАЖНО! Все манипуляции с дренажом, включая его извлечение из индивидуальной упаковки, необходимо производить только с использованием стерильных хирургических перчаток и стерильного хирургического инструмента, а также (см. Риски применения медицинского изделия).

Способ применения

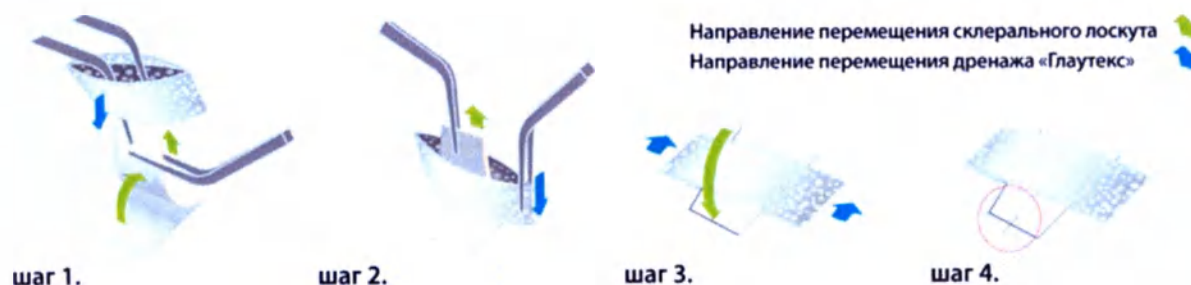
Дренаж используют при антиглаукоматозных операциях проникающего или непроникающего типа.

Рекомендуемая методика установки дренажа

Индивидуальную упаковку дренажа вынимают из потребительской, после чего она вносится в операционную. В процессе операционного вмешательства производится последовательное вскрытие индивидуальной упаковки (над стерильной поверхностью). Далее стерильным пинцетом дренаж вынимается и переносится в зону проведения операции, где изделие надевается непосредственно на склеральный лоскут.

ВАЖНО! Проводится установка дренажа хирургическим инструментом с целью его плотного и максимально близкого прилегания к трабекулярной зоне передней камеры.

Затем хирургом проводится фиксация дренажа одним или несколькими фиксирующими швами. Фиксация швами может не проводиться в случаях плотного прилегания дренажа к тканям и надежного его позиционирования на склеральном лоскуте. Далее операция выполняется в стандартном режиме и последовательности.



Пример установки дренажа

Техническое обслуживание, текущий ремонт

Дренаж является стерильным медицинским изделием однократного применения. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

При изготовлении дренажа не используются лекарственные средства, материалы животного происхождения и материалы человеческого происхождения.

Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется радиационным способом, значение стерилизующей дозы 25,0 ($\pm 0,5$) кГр.

Комплектность

Комплект поставки изделия не зависит от варианта исполнения (модели) DDA/TDA/SDA/TMA:

- Потребительская упаковка – 1 шт.;
- Изделие в индивидуальной упаковке одного варианта – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Индивидуальные инвентаризационные стикеры – 4 шт.

Условия эксплуатации в операционном зале

Температура – 10 - 35°C.

Относительная влажность – 40 - 80%.

Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа (630-800) мм рт. ст.

Транспортирование

Изделие в потребительской упаковке, упакованное в транспортную упаковку, может транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах при условии обеспечения полной сохранности изделий, с обязательным соблюдением действующих правил перевозки грузов.

Условия транспортирования должны соответствовать пределу температурного диапазона 2°C - 15°C, при относительной влажности воздуха 45% - 75%, атмосферном давлении 650 - 800 мм рт. ст. Допускается повышение температуры при транспортировании изделия в течение 7 дней до 35 °C.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие должно быть выдержано в транспортной упаковке в температурном диапазоне 2°C - 15°C, относительной влажности воздуха 45% - 75%, атмосферном давлении 650 - 800 мм рт. ст. не менее 12 ч.

Хранение

Хранение изделия осуществляется в холодильнике в пределах температурного диапазона 2°C - 15°C. Допускается повышение температуры при хранении изделия в течение 7 дней до 35 °C.

В процессе хранения изделие в потребительской упаковке не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, смазочных масел, бензина, керосина, кислот, щелочей и других веществ, способных разрушать изделие, а также располагаться на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

Срок годности

Гарантийный срок годности изделия – 12 месяцев с даты стерилизации и при соблюдении условий хранения.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделия осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.3684-21 как медицинские отходы класса А в следующих случаях:

- истек срок годности медицинского изделия;
- индивидуальная упаковка повреждена;
- изделие было извлечено из индивидуальной упаковки, но не использовано по прямому назначению.

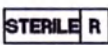
Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия всем требованиям технических условий при соблюдении условий применения, установленных инструкцией по применению, транспортирования и хранения.

Перечень применяемых национальных стандартов

ГОСТ Р ИСО 14630 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования»

Символы маркировки:

Символ	Обозначение	Символ	Обозначение
	Осторожно!		Обратиться к инструкции по применению
	Радиационная стерилизация		Запрет на повторное применение
	Температурный диапазон 2°C - 15°C		Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки		Код (номер) партии
	Индикатор стерилизации на индивидуальной упаковке должен быть от светло-красного до темно-красного цвета! При несоответствии цвета индикатора изделие применять категорически запрещается!		

Контактная информация производителя медицинского изделия

«Дренаж антиглаукоматозный резорбируемый «Глаутекс®» по ТУ 9398-002-95175363-2010», ООО ХайБиТек:

129090, Россия, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Мещанский, ул. Щепкина, д. 28, помещ. 1/Т

Адрес производства: 107564, Россия, г. Москва, ул. Краснобогатырская, д. 42, стр. 3

Контактный телефон: +7 (495) 722 75 53

Контактный e-mail: hibitech@gmail.com

Сайт: hibitech.com

Приложение 1

Вкладыш-инструкция по применению медицинского изделия

ДРЕНАЖ АНТИГЛАУКОМАТОЗНЫЙ РЕЗОРБИРУЕМЫЙ «ГЛАУТЕКС®»

по ТУ 9398-002-95175363-2010

Регистрационное удостоверение
№ ФСР 2012/13098 от 28 октября 2013 г.

Инструкция по применению

Назначение медицинского изделия

Дренаж предназначен для размещения под склеральным локусом при проведении антиглаукоматозных операций проникающего и непроникающего типа с целью предотвращения формирования сращений в послеоперационной зоне и стабилизации внутриглазного давления в пределах нормы.

Условия применения

Область применения – офтальмохирургия, антиглаукоматозные (антиглаукомные) офтальмологические хирургические операции.

Условия применения дренажа – в зале для проведения хирургических операций в медицинских организациях.

Потенциальный потребитель – офтальмохирурги, выполняющие хирургические операции по предотвращению развития, профилактики, снятию симптомов, приступов острых состояний при глаукоме различной этиологии.

Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

По физическим показателям дренаж соответствует данным, указанным в Таблице.

Наименование параметра	Значение параметра			
Вариант исполнения (модель)	DDA	SDA	TDA	TMA
Габаритные размеры изделия, мм	4,5±0,85 / 2,8±0,85 / 0,145±0,055			
Вид разреза изделия*				
Буквенное обозначение разреза**	-	S	T	TM
Ширина изделия, мм	4,5±0,85	4,5±0,85	4,5±0,85	4,5±0,85
Высота изделия, мм	2,8±0,85	2,8±0,85	2,8±0,85	2,8±0,85
Высота функционального выступа, мм	-	-	1,4±0,30	1,4±0,30
Толщина изделия, мм	0,145±0,055			
Масса изделия, мг	0,65±0,20			

* При изготовлении дренажа он изготавливается симметрично, относительно выступающей части, для обозначения его применения офтальмохирургами во время операции.

** Обозначение разрезов: S – вертикальный разрез, T – горизонтальный, TM – вырез вертикальный.

Дренаж представляет собой резорбируемую (биодegradируемую) двоячную замкнутую или разомкнутую волоконисто-пористую пленку белого цвета, изготовленную из композиции на основе полимолочной кислоты (полилактида) и полиэтиленгликоля. Дренаж не подлежит извлечению по причине его резорбции (биодegradации). Срок биодegradации – 4-8 месяцев, в процессе которой изделие создаст стабильно функционирующую зону для оттока внутриглазной жидкости.

Дренаж изготовлен из следующих материалов:

- поли(D,L-лактид-гликолид) – 98 мас. %
- полиэтиленгликоль – 2 мас. %

Риски применения медицинского изделия, перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: хирургическое вмешательство, обоснованное предотвращением развития, профилактики, снятием симптомов, приступов и острых состояний при диагнозе глаукома у пациента. Комбинированные операции (в том числе при замене хрусталика) с целью профилактики развития глаукомы и/или острых приступов глаукомы с блокадой передней камеры глаза в послеоперационном периоде.

Противопоказания:

аллергическая реакция на компоненты.

Побочные эффекты:

Часто – дискомфорт, ощущение инородного тела, проходящее в пределах 2-7 дней после операции.
Нечасто – послеоперационная гипотония оперированного глазного яблока нормализуется в течение 5-30 дней после операции, что связано с адаптационными процессами органа (глазного яблока) в послеоперационном периоде;
Редко – аномальный фиброз, связанный с индивидуальными особенностями организма пациента (с целью минимизации побочного эффекта – более тщательный сбор анамнеза);
Очень редко – аллергические реакции.

Риски применения медицинского изделия

Вероятность возникновения риска тяжелых осложнений для пациента и потери функциональных характеристик изделия в следующих случаях:

- нарушение рекомендованного температурного режима транспортировки и хранения;
- нарушение целостности упаковки;
- нарушение процедуры вскрытия упаковки;
- механическое и/или химическое воздействие на изделие, повлекшее за собой потерю стерильности, формы, структуры, изменение химического состава или физических показателей изделия.

Меры предосторожности

ВАЖНО! Перед использованием дренажа необходимо проверить комплектацию, срок годности, указанный на потребительской и индивидуальной упаковках, целостность индивидуальной упаковки.

ВАЖНО! Запрещено использование дренажа в случаях нарушения целостности индивидуальной упаковки и/или истечения срока годности, а также (см. Риски применения медицинского изделия).

ВАЖНО! Все манипуляции с дренажом, включая его извлечение из индивидуальной упаковки, необходимо производить только с использованием стерильных хирургических перчаток и стерильного хирургического инструмента, а также (см. Риски применения медицинского изделия).

Способ применения

Дренаж используют при антиглаукоматозных операциях проникающего или непроникающего типа.

Рекомендуемая методика установки дренажа

Индивидуальную упаковку дренажа вынимают из потребительской, после чего она вносится в операционную. В процессе операционного вмешательства, производится последовательное вскрытие индивидуальной упаковки (над стерильной поверхностью). Далее стерильным линзом дренаж вылавливается и переносится в зону проведения операции, где изделие накладывается непосредственно на склеральный локус.

ВАЖНО! Проводится установка дренажа хирургическим инструментом с целью его плотного и максимально близкого прилегания к трабекулярной зоне передней камеры. Затем хирургом проводится фиксация дренажа одним или несколькими фиксирующими швами. Фиксация швами может не проводиться в случаях плотного прилегания дренажа к тканям и надежного его позиционирования на склеральном локусе. Далее операция выполняется в стандартном режиме и последовательности.



Пример установки дренажа

Техническое обслуживание, текущий ремонт

Дренаж является стерильным медицинским изделием однократного применения. Ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

При изготовлении дренажа не используются лекарственные средства, материалы животного происхождения и материалы человеческого происхождения.

Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие поставляется стерильным. Стерилизация осуществляется радиационным способом, значение стерилизующей дозы 25,0 (±0,5) кГр.

Комплектность

Комплект поставки изделия не зависит от варианта его исполнения (модели) DDA/TDA/SDA/TMA:

- потребительская упаковка – 1 шт;
- изделие в индивидуальной упаковке одного варианта – 1 шт;
- инструкция по применению – 1 шт;
- индивидуальные инвентаризационные стикеры – 4 шт.

Условия эксплуатации в операционном зале

Температура: 10 - 35°C.
Относительная влажность: 40 - 80%.
Атмосферное давление: 84,0 - 106,7 кПа, 630-800 мм рт.ст.

Транспортирование

Изделие в потребительской упаковке, упакованное в транспортную упаковку, может транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах при условии обеспечения полной сохранности изделия, с обязательным соблюдением действующих правил перевозки грузов.

Условия транспортирования должны соответствовать пределу температурного диапазона 2°C - 15°C, при относительной влажности воздуха 45% - 75%, атмосферном давлении 650 - 800 мм рт.ст. Допускается повышение температуры при транспортировании изделия в течение 7 дней до 35°C.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие должно быть выдержано в транспортной упаковке в температурном диапазоне 2°C - 15°C, относительной влажности воздуха 45% - 75%, атмосферном давлении 650 - 800 мм рт.ст. не менее 12 ч.

Хранение

Хранение изделия осуществляется в холодильнике в пределах температурного диапазона 2°C - 15°C. Допускается повышение температуры при хранении изделия в течение 7 дней до 35°C.
В процессе хранения изделие в потребительской упаковке не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей, смазочных масел, бензина, керосина, кислот, щелочей и других веществ, способных разрушить изделие, а также располагаться на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

Срок годности

Гарантийный срок годности изделия – 12 месяцев с даты стерилизации и при соблюдении условий хранения.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация изделия осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.3684-21 как медицинские отходы класса А в следующих случаях:

- истек срок годности медицинского изделия;
- индивидуальная упаковка повреждена;
- изделие было извлечено из индивидуальной упаковки, но не использовано по прямому назначению.

Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия всем требованиям технических условий при соблюдении условий применения, установленных инструкцией по применению, транспортированию и хранению.

Перечень применяемых национальных стандартов

ГОСТ Р ИСО 14630 «Импланты хирургические неактивные. Общие требования»

Символы маркировки:

Символ	Обозначение	Символ	Обозначение
	Осторожно!		Обязательно читать инструкцию по применению
	Радиационная стерилизация		Запрет на повторное применение
	Температурный диапазон 2°C-15°C		Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки		Код (номер) партии
	Индикатор стерилизации на индивидуальной упаковке должен быть от светло-красного до темно-красного цвета! При несоответствии цвета индикатора изделие применять категорически запрещено!		

Контактная информация
производителя медицинского изделия «Дренаж
антиглаукоматозный резорбируемый «Глаутекс®»
по ТУ 9398-002-95175363-2010»,
ООО ХайБиТек

120900, Россия, г. Москва, вост.тер.г. Муниципальный
округ Мещанский, ул. Щепкина, д. 28, помещ. 1/Т
Адрес производства: 107564, Россия, г. Москва, ул.
Краснобогатая, д. 42, стр. 3
Контактный телефон: +7 (495) 722 75 53
Контактный e-mail: hibitech@gmail.com
Сайт: hibitech.com

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

7
(цифрами)

ЛИСТ

