

«УТВЕРЖДАЮ»
ЗАО «Оптимедсервис», Россия.
Генеральный Директор
(должность)
Б.М. Азнабаев
(имя)
(подпись)
2024г.
«06» «день» «06» «число» «06» «месяц» (цифрами)
М.П.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«ГЕЛЬ "ОПТИМЕД" ДЛЯ ЗАМЕЩЕНИЯ ЖИДКИХ СРЕД ГЛАЗА В КОМПЛЕКТЕ С
КАНЮЛЕЙ ГЛАЗНОЙ ПО ТУ 32.50.13-004-29792921-2019»

2024 г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Гель "Оптимед" для замещения жидких сред глаза в комплекте с канюлей глазной по ТУ 32.50.13-004-29792921-2019»

в комплекте:

I. Комплект:

-Гель во флаконе 3, 5 или 10 мл с укупорочной пробкой и алюминиевыми колпачками- не более 10 шт.

-Канюли глазные однократного применения стерильные – не более 10 шт.;

-Инструкция по применению-1 шт.

II. Комплект:

-Гель в шприце 1, 2 или 3 мл - не более 10 шт.;

-Канюли глазные однократного применения стерильные-не более 10 шт.;

-Инструкция по применению-1 шт.

РАЗРАБОТЧИК/ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ЗАО «Оптимедсервис», Россия.

453128, Республика Башкортостан, г. Стерлитамак, ул. Худайбердина д. 145

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

ЗАО «Оптимедсервис», Россия.

453102, Республика Башкортостан, г. Стерлитамак, ул. Воинов — Интернационалистов д. 17

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ.

Гель "Оптимед" для замещения жидких сред глаза в комплекте с канюлей глазной по ТУ 32.50.50-004-29792921-2019» - далее по тексту «Гель «Оптимед» - предназначен при проведении хирургических процедур на переднем отрезке глаза, поддерживает глубину передней камеры, защищает эндотелий роговицы и другие прилегающие структуры глаза, улучшает визуализацию.

Показания к применению

«Гель «Оптимед» используется как пластичный хирургический инструмент и защитный агент в следующих случаях:

- экстракапсулярная экстракция катаракты;
- интракапсулярная экстракция катаракты;
- имплантация интраокулярных линз;
- операции при травмах глаз;
- антиглаукоматозные операции.

Условия применения

«Гель «Оптимед» применяется в лечебных учреждениях в качестве защитного агента и для поддержания глубины передней камеры при внутриглазных операциях в офтальмохирургии.

Способ применения

«Гель «Оптимед» вводится в переднюю камеру глаза с помощью канюли. Инъекцию можно проводить как до, так и после удаления хрусталика.

В конце операции основная масса препарата вымывается из передней камеры глаза ирригационным раствором (не поставляется в комплекте). «Гель «Оптимед» наносится также на поверхность роговицы - оберегает ее от высыхания, предотвращает слущивание эпителия и улучшает визуальный контроль за ходом операции.

Если во время хирургической манипуляции количество введенного ранее геля недостаточно, можно ввести дополнительный объем.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к компонентам «Гель «Оптимед».

Предупреждение

- Не использовать в случае нарушения целостности упаковки или истечения срока годности;
- Предназначен только для однократного применения;
- Использовать в строгом соответствии с инструкцией
- Вскрывать упаковку непосредственно перед применением;
- Строго соблюдать требования по стерильности при манипуляциях;
- Следить за внутриглазным давлением и, в случае существенного повышения давления, проводить соответствующую терапию;
- Избегать попадания пузырьков воздуха;
- Удалять гель в конце операции.

Побочные эффекты

- Отёк роговицы

3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Гель «Оптимед» для замещения жидких сред глаза в комплекте с канюлей глазной по ТУ 32.50.50-004-29792921-2019» относится к классу **2б**, в соответствии с ГОСТ 31508-2012.

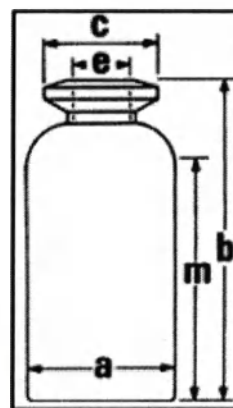
4. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.

Стерильность Геля «Оптимед» обеспечена способом упаковки и изделие пригодно к применению только в момент вскрытия упаковки.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Стекланный флакон:

Объем, мл.	a, мм	b, мм	c, мм	e, мм	m, мм
10	22,5	40,0	19,7	12,9	31,8



Объем во флаконах: 3 мл $\pm$ 2%, 5 мл $\pm$ 2%, 10 мл $\pm$ 2%.

Шприц:

Объем в шприцах – 1, 2 и 3 мл $\pm$ 2%

Канюли глазные:

С центральным отверстием (луер), диаметром 0,5 мм*22мм, с изгибом в 45 градусов. Стерильна.



N	Наименование	Нормативная документация	Производитель
1	Гель во флаконе 3, 5 и 10 мл	Флакон: РУ №РЗН 2013/58 РУ № ФСР 2011/10978	ООО «Уральский стекольный завод» (Россия) ОАО «Медстекло»
	Гель в шприце 1, 2 и 3 мл	Шприц РУ №ФСЗ 2011/11237	BD Medical – Pharmaceutical Systems (Франция)
2	Канюли глазные однократного применения стерильные	РУ №ФСР 2011/11474	ООО «Микрохирургия глаза» и «Контур» (Россия)

3	Пробка укупорочная (если Гель во флаконе)	РУ № ФСР 2010/07672	ОАО «Объединение Альфапластик»
4	Колпачки алюминиевые (если Гель во флаконе)	РУ № ФСР 2011/11994	ООО «Альфа» (Россия)
5	Пакет для стерилизации (пакеты, рулон)	РУ №ФСР 2009/05020, №ФСР 2009/04943 РУ №ФСЗ 2009/04126	ООО «Бозон» (Россия) АМКОР ФЛЕКСИБЛЬ СПС (Франция)
6	Эксплуатационная документация на изделие	Инструкция по применению	

6. СОСТАВ.

Компонент	Материалы	Содержание мг/мл
Гидроксипропилметилцеллюлоза	Etsu (Япония), кат. № 9004-65-03	20±0,3
Калий хлористый	ГОСТ 4234 «Merck»(Германия), кат.№104937	0,76 ±0,03
Кальций хлористый	ФСП 42-0006-5675-04 «Merck»(Германия),кат.№102382	0,48±0,02
Магний хлористый	ГОСТ 4209 «Merck»(Германия), кат.№105833	0,30±0,02
Натрий ацетат	ГОСТ 199 «Merck»(Германия), кат.№106267	3,90±0,05
Натрий цитрат	ГОСТ 22280 «Merck»(Германия), кат.№106488	1,70±0,03
Физиологический раствор 0,9% или Натрий хлористый	ФСП 42-1445-06 (Р N000772/01- 090608) «Merck»(Германия), кат.№106404	0,71±0,5 4,9±0,5
Вода инъекционная до 1 мл	ФСП 42-0346-6825-05 (НД ЛП 002529-080714)	до 1,0 мл

Показатели	Значение
------------	----------

рН	6,8 - 7,6,
-сдвиговая вязкость	не менее 4000 мПа•с,
-осмотическое давление	200-400 мОсм/кг,
-молекулярный вес	примерно 86 000 D.

7. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

8. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Гель «Оптимед» поставляется стерильный, однократного применения. Стерилизация проводится паровоздушной смесью согласно требованиям ГОСТ Р ИСО 17665-1, Канюли глазные однократного применения стерильные – поставляются стерильные, стерилизация проводится этиленоксидом.

9. УТИЛИЗАЦИЯ

Гель «Оптимед» относится к классу опасности А. После использования, а также по истечении гарантийного срока годности изделие должно быть утилизировано в соответствии с действующими санитарно-гигиеническими требованиями и СанПин 2.1.3684-21.

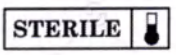
10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не предусмотрено.

11. МАРКИРОВКА, УПАКОВКА

Маркировка пакета для стерилизации должна содержать информацию:

- наименование изготовителя;
- торговое наименование изделия;
- символ или словесное сообщение о том, что изделие предназначено для разового использования;
- надпись или символ «стерильно» с указанием метода стерилизации;
- надпись или символ о запрете использования в случае повреждения стерильного барьера;
- конечный срок годности;
- номер партии.

Символ	Описание
	Знак добровольной сертификации
	Не использовать повторно
	Стерилизация паром

	стерильное изделие; стерилизовано оксидом этилена (относится к «Канюли глазные однократного применения стерильные»)
	Не использовать при повреждении упаковки
	Товарный знак

Групповая упаковка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

- наименование предприятия – изготовителя и его товарный знак
- адрес изготовителя;
- наименование изделия;
- краткое описание химического состава ови и объема поставки
- количество в шт.;
- инструкция по применению, включая рекомендации по удалению ови;
- стерильно ( Гель), ( Канюля глазная)
- номер партии;
- дата выпуска (день, месяц, год);
- срок годности (день, месяц, год);
- однократность применения;
- недопустимость применения в случае нарушения целостности упаковки;
- обозначение настоящих технических условий;
- обозначения номера и даты регистрационного удостоверения;
- условия транспортирования и хранения.

Гель «Оптимед» герметично упакован. Для финишной стерилизации используется стерилизационный пакет (стерильный барьер), после стерилизации изделия укладываются в групповую коробку.

Поставку Геля «Оптимед» осуществляют в упаковке, обеспечивающей их защиту от механических воздействий и климатических факторов внешней среды при транспортировании, погрузочно-разгрузочных работах и хранении.

12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия транспортировки

Гель «Оптимед» транспортируют всеми видами крытого транспорта в соответствии правилами перевозки грузов на данном виде транспорта.

Условия транспортирования – по условиям хранения 1 (Л) ГОСТ 15150 - температура от + 5°C до + 25 °C и относительная влажность не более 80% при температуре + 25°C.

Условия хранения

Хранить при температуре от +5°C до +25°C и относительной влажности не более 80% при +25°C.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации при температуре от +10°C до +25°C и относительной влажности не более 80% при +25°C.

12. СРОК ХРАНЕНИЯ

В закрытом виде - 24 месяца при соблюдении условий хранения.

В открытом виде - не более 1 месяца с момента вскрытия при соблюдении условий хранения.

13. СРОК ГОДНОСТИ.

Срок годности – 24 месяца со дня изготовления.

Не использовать изделия по истечении срока годности.

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Компания ЗАО «Оптимедсервис», принимает на себя гарантийные обязательства в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствию заявленным производителем характеристикам в течение срока годности, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

