REPER

Общество с ограниченной ответственностью предприятие «Репер - НН»

Юридический адрес: 603003, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Баррикад, д. 1, литер БЯ, офис 5
Фактический адрес: 603950, г. Нижний Новгород, ул. Баррикад, д. 1
Почтовый адрес: 603003, г. Нижний Новгород, а/я 26
ИНН 5259018011 КПП 526301001 ОГРН 1025202843863
Тел. /факс: +7 (831) 229-60-39 E-mail: reper@reper.ru

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО предприятие «Репер-НН»

_____ В.О. Агарков

«12» октября 2020 г.

М.П.

Эксплуатационная документация

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наборы офтальмологические для катарактальной хирургии «РПР»

по ТУ 9437-021-47530892-2014

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Наименование медицинского изделия

Наборы офтальмологические для катарактальной хирургии «РПР» по ТУ 9437-021-47530892-2014 (далее – Наборы офтальмологические «РПР», Наборы РПР, Наборы, Изделия).

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование компании разработчика и производителя:
Общество с ограниченной ответственностью предприятие «Репер-НН»
(ООО предприятие «Репер-НН»)
Адрес регистрации и место производства:
Юридический адрес: Россия, 603003, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Баррикад, д. 1, литер БЯ, офис 5.
Адрес места производства: Россия, 603950, г. Нижний Новгород, ул. Баррикад, д. 1, литер БЯ.
Тел./факс: +7 (831) 229-60-39, e-mail: reper@reper.ru
Уполномоченный представитель производителя: –

3. Описание медицинского изделия

3.1 Описание конструкции Изделия

Наборы РПР-1 – РПР-11 включают в себя:
- гидрофобную акриловую интраокулярную линзу МИОЛ-SOFT в контейнере;
- тупферы, безворсовые сорбционные, на основе пористого поливинилформаля, в виде ромбов белого цвета.

Внешний вид наборов РПР-1 – РПР-11 приведен на рисунке 1.

Наборы РПР-12 – РПР-17 включают в себя:
- инжектор Р с картриджем Р;
- гидрофобную акриловую интраокулярную линзу МИОЛ-SOFT в контейнере.

Контейнеры имеют верхнюю и нижнюю части с ложементами для размещения линзы. Инжектор Р позволяет проводить имплантацию линз МИОЛ-SOFT через разрезы размером 1,8 - 2,6 мм в зависимости от модели картриджа и используемой хирургической техники. С помощью инжектора Р можно вводить линзы МИОЛ-SOFT с оптическим диаметром 5,5 и 6,0 миллиметров. Инжектор Р имеет цилиндрический корпус с мягким покрытием, с поршнем, перемещающимся вдоль продольной оси, с силиконовым наконечником. Картридж Р имеет камеру для размещения линзы и конусообразный носик. Внешний вид наборов РПР-12 – РПР-17 приведен на рисунке 2.

Наборы РПР–18 – РПР-21 включают в себя:
- инжектор Comport Trimo (Comport T) с картриджем Comvit;
- гидрофобную акриловую интраокулярную линзу МИОЛ-SOFT.

Инжектор Comport T позволяет проводить имплантацию линз МИОЛ-SOFT через разрезы размером 1,8 - 2,4 мм в зависимости от модели картриджа и используемой хирургической техники. Инжектор Comport T имеет цилиндрический корпус с поршнем, перемещающимся вдоль продольной оси, с силиконовым наконечником. Картридж Comvit имеет камеру, в которой размещена линза МИОЛ-SOFT, и конусообразный носик. Картридж Comvit закреплен в пластмассовом держателе. Внешний вид наборов РПР-18 – РПР-21 приведен на рисунке 3.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

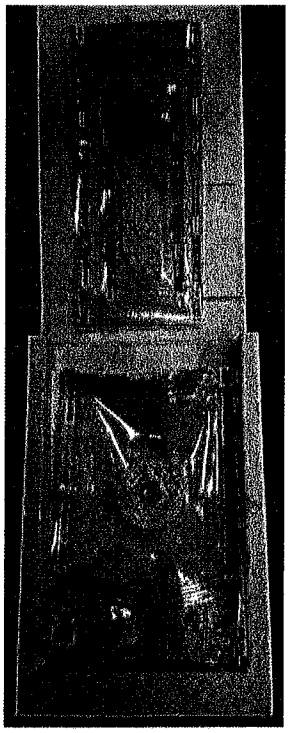


Рисунок 1
Внешний вид
Наборов РПР-1 – РПР-11



Рисунок 2
Внешний вид
Наборов РПР-12 – РПР-17

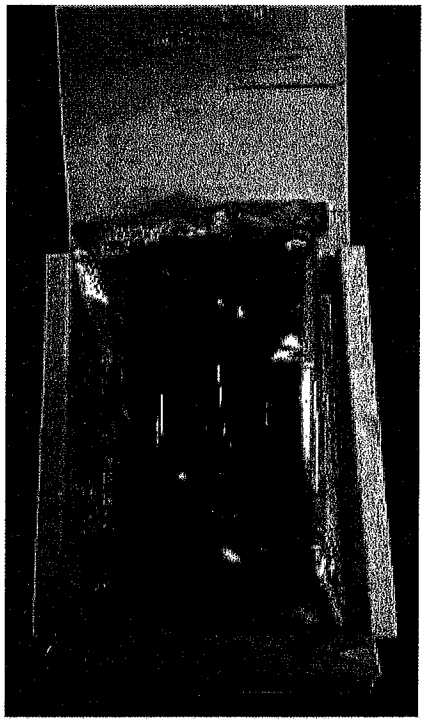


Рисунок 3
Внешний вид
Наборов РПР-18 – РПР-21

Интраокулярная акриловая гидрофобная линза МИОЛ-SOFT предназначена для замены помутневшего естественного хрусталика глаза человека.

Линзы МИОЛ-SOFT выполнены монолитными, прозрачными в оптической зоне и имеют двояковыпуклую сферическую или сфероцилиндрическую форму. Конструкция линз монолитная. Диаметр оптической части линз 5,5 и 6,0 мм, общий диаметр линз от 12,0 до 15,4 мм. Оптическая сила линз варьирует от +1 до +40 Д с шагом 0,5; от -10 до +40 Д для модели МИОЛ-SOFT-280; от +1 до +23 Д (сферическая часть) и от + 0,5 до + 5,5 Д (цилиндрическая часть) для модели МИОЛ-SOFT-4. МИОЛ-SOFT предназначены для имплантации через малый разрез.

Линзы МИОЛ-SOFT-28 и МИОЛ-SOFT-280 имеют плоскостные гаптические элементы, длина которых превосходит размер заднего листка капсульного мешка хрусталика (КМХ). Гаптические элементы содержат зоны переменной жесткости, что обеспечивает заданный эффект подгибания и скручивания гаптических элементов в переднезаднем направлении при упоре их в своды КМХ, при этом дистальные концы гаптических элементов своей задней поверхностью контактируют с передней капсулой хрусталика. Благодаря эффекту выгибания линзы из плоскости, вследствие ее упругой деформации, обеспечивается плотный контакт с КМХ, осуществляется блокирование экваториальной зоны хрусталика, которое предотвращает проникновение клеток эпителия хрусталиковых масс, что является профилактикой развития вторичной катаракты. Наличие гаптических элементов, превосходящих размер заднего листка КМХ, позволяет в значительной степени восполнить объем удаленного хрусталика, что является профилактической мерой смещения вперед стекловидного тела и обусловленных этим возникновения витреоретинальных осложнений. Конструкция линз и концепция их эндокапсулярной фиксации обеспечивают наиболее полное восстановление формы КМХ и анатомо-топографических взаимоотношений в глазу после удаления нативного хрусталика, поскольку происходит трехмерное натяжение капсульного мешка и равномерное распределение нагрузки по всей поверхности их контакта, за счёт баланса упругих сил гаптики эластичной МИОЛ и эластичного КМХ. При таком свойстве

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

конструкции МИОЛ, реализующей трехмерное натяжение капсулы за счет постоянной упругой деформации ее гаптических элементов, обеспечивается самоцентрация линзы в КМХ и воспроизведение его формы.

3.2 Варианты исполнения

Изделия, в зависимости от своего предназначения, конструктивного решения и характеристик, выпускаются в нескольких вариантах исполнения.

Наборы офтальмологические для катарактальной хирургии «РПР» по ТУ 9437-021-47530892-2014:

Варианты исполнения:

1. «РПР-1» в составе: тупферы, линза интраокулярная акриловая гидрофобная МИОЛ-SOFT-2-12, контейнер К-003.
2. «РПР-2» в составе: тупферы, линза интраокулярная акриловая гидрофобная МИОЛ-SOFT-2-13, контейнер К-003.
3. «РПР-3» в составе: тупферы, линза интраокулярная акриловая гидрофобная МИОЛ-SOFT-HD-12, контейнер К-003.
4. «РПР-4» в составе: тупферы, линза интраокулярная акриловая гидрофобная МИОЛ-SOFT-HD-13, контейнер К-003.
5. «РПР-5» в составе: тупферы, линза интраокулярная акриловая гидрофобная МИОЛ-SOFT-200-12, контейнер К-003.
6. «РПР-6» в составе: тупферы, линза интраокулярная акриловая гидрофобная МИОЛ-SOFT-200-13, контейнер К-003.
7. «РПР-7» в составе: тупферы, линза интраокулярная акриловая гидрофобная МИОЛ-SOFT-23, контейнер К-003.
8. «РПР-8» в составе: тупферы, линза интраокулярная акриловая гидрофобная МИОЛ-SOFT-230, контейнер К-003.
9. «РПР-9» в составе: тупферы, линза интраокулярная акриловая гидрофобная МИОЛ-SOFT-28, контейнер К-003.
10. «РПР-10» в составе: тупферы, линза интраокулярная акриловая гидрофобная МИОЛ-SOFT-280, контейнер К-003.
11. «РПР-11» в составе: тупферы, линза интраокулярная акриловая гидрофобная МИОЛ-SOFT-4, контейнер К-003.
12. «РПР-12» в составе: инжектор Р с картриджем Р, линза интраокулярная акриловая гидрофобная МИОЛ-SOFT-2-12, контейнер К-003.
13. «РПР-13» в составе: инжектор Р с картриджем Р, линза интраокулярная акриловая гидрофобная МИОЛ-SOFT-2-13, контейнер К-003.
14. «РПР-14» в составе: инжектор Р с картриджем Р, линза интраокулярная акриловая гидрофобная МИОЛ-SOFT-HD-12, контейнер К-003.
15. «РПР-15» в составе: инжектор Р с картриджем Р, линза интраокулярная акриловая гидрофобная МИОЛ-SOFT-HD-13, контейнер К-003.
16. «РПР-16» в составе: инжектор Р с картриджем Р, линза интраокулярная акриловая гидрофобная МИОЛ-SOFT-23, контейнер К-003.
17. «РПР-17» в составе: инжектор Р с картриджем Р, линза интраокулярная акриловая гидрофобная МИОЛ-SOFT-4, контейнер К-003.
18. «РПР-18» в составе: инжектор Comport T с картриджем Comvit, линза интраокулярная акриловая гидрофобная МИОЛ-SOFT-HD-12.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19. «РПР-19» в составе: инжектор Comport T с картриджем Comvit, линза интраокулярная акриловая гидрофобная МИОЛ-SOFT-HD-13.
20. «РПР-20» в составе: инжектор Comport T с картриджем Comvit, линза интраокулярная акриловая гидрофобная МИОЛ-SOFT-23.
21. «РПР-21» в составе:
инжектор Comport T с картриджем Comvit, линза интраокулярная акриловая гидрофобная МИОЛ-SOFT-28.

3.3 Назначение Изделий, установленное производителем

Изделия предназначены для реконструктивно-восстановительной микрохирургии глаза. Изделия предназначены для имплантации интраокулярных линз посредством применения инжектора через разрез 1,8-3,0 мм в ходе микрохирургического удаления катаракты.

3.4 Область применения Изделий

Область применения - офтальмохирургия.
Изделия предназначены для одноразового применения в медицинской практике в области микрохирургии глаза.

3.5 Показания к применению Изделий

Изделия применяются в случаях замены помутневшего естественного хрусталика глаза человека в ходе экстракции катаракты методами факоэмульсификации или лазерной экстракции катаракты; в случаях неосложненной катаракты, особенно односторонней, а также при плохой переносимости контактной и очковой коррекции афакии. Имплантация интраокулярных линз МИОЛ-SOFT осуществляется в ходе хирургического удаления катаракты и при плохой переносимости контактной и очковой коррекции афакии.

3.6 Противопоказания в применении Изделий

Абсолютных противопоказаний нет.
Общими противопоказаниями к экстракции катаракты являются: онкологические заболевания в области глаза; воспалительные процессы в области глаза; обострение хронических заболеваний; инфекционные заболевания; декомпенсация сахарного диабета; некорригированная артериальная гипертензия; ишемическая болезнь сердца в стадии декомпенсации; состояние до 6 месяцев после инфаркта миокарда; гемофилия. Противопоказанием к имплантации линз МИОЛ-SOFT-28 МИОЛ-SOFT-280 является интраоперационный разрыв задней капсулы хрусталика.

3.7 Возможные побочные эффекты при использовании Изделий

Осложнения могут быть связаны с неправильным определением показаний к операции, погрешностями хирургической техники, воздействием факторов риска. После имплантации линзы могут наблюдаться: дислокация линзы, отек роговицы и десцеметит, вследствие повреждения заднего эпителия роговицы; распыление пигмента по радужке; послеоперационная гипертензия; зрачковые мембраны; кистозный макулярный отек. Также могут наблюдаться осложнения не специфически связанные с нахождением линзы в глазу, такие как зрачковый

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

блок, вторичная глаукома, иридоциклит, эндофтальмит, отслойка сетчатки, помутнение задней капсулы. Риск появления подобных осложнений значительно возрастает при наличии осложнений в ходе операции, таких как разрыв задней капсулы, кровоизлияние в переднюю камеру, выпадение стекловидного тела. Результат после хирургического лечения катаракты во многом зависит от сопутствующих заболеваний, которые могут отражаться на состоянии сетчатки или зрительно-нервных путей (например, при сахарном диабете, тяжелом течении гипертонической болезни или заболеваниях почек). Подобные пациенты требуют особенно тщательного послеоперационного ведения.

3.8 Основные технические характеристики Изделий

3.8.1 Основные размеры инжекторов, картриджей указаны в таблице 1

Т а б л и ц а 1 - Основные размеры инжекторов, картриджей

Обозначение инжектора	Инжектор P					Инжектор Comport T			
Длина корпуса, мм	105,3 ± 0,3					112,0 ± 0,2			
Длина поршня, мм	117,0 ± 03					119,0 ± 0,2			
Обозначение картриджа	картридж P					картридж Comvit			
	P (1,8)	P (2,0)	P (2,2)	P (2,4)	P (2,6)	Comvit (1,8)	Comvit (2,0)	Comvit (2,2)	Comvit (2,4)
Внешний диаметр, ± 0,05 мм	1,60	1,70	1,85	2,17	2,46	1,85	2,00	2,20	2,40
Внутренний диаметр, ± 0,05 мм	1,25	1,40	1,55	1,99	2,28	1,50	1,70	1,90	2,10

3.8.2 Основные размеры линз указаны в таблице 2

Т а б л и ц а 2 - Основные размеры линз

№	Наименование модели линзы МИОЛ-SOFT	Общий диаметр, мм	Толщина гаптики, мм ±0,05	Тип	Диаметр оптической зоны / тело ИОЛ, мм
1	МИОЛ-SOFT-2-12	12,0	0,2	Заднекамерная монофокальная с открытыми петлями	6,0
2	МИОЛ-SOFT-2-13	13,0	0,2		
3	МИОЛ-SOFT-HD-12	12,0	0,2	Заднекамерная монофокальная безаберрационная с открытыми петлями	
4	МИОЛ-SOFT-HD-13	13,0	0,2		
5	МИОЛ-SOFT-200-12	12,0	0,2	Заднекамерная бифокальная с открытыми петлями	
6	МИОЛ-SOFT-200-13	13,0	0,2		
7	МИОЛ-SOFT-23	12,0	0,2	Заднекамерная монофокальная с закрытыми петлями	
8	МИОЛ-SOFT-230	12,0	0,2	Заднекамерная бифокальная с закрытыми петлями	
9	МИОЛ-SOFT-28	15,4	0,2	Заднекамерная монофокальная с закрытыми петлями	5,5
10	МИОЛ-SOFT-280	15,4	0,2	Заднекамерная бифокальная с закрытыми петлями	
11	МИОЛ-SOFT-4	12,0	0,2	Заднекамерная сфероцилиндрическая с открытыми петлями	6,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

каемые отклонения общего диаметра ИОЛ - ± 0,20 мм; допускаемые отклонения диаметра оптической зоны и ра тела ИОЛ - ± 0,10 мм (для всех моделей линз диаметр оптической зоны равен размеру тела ИОЛ).

л и ц а 2 - Основные размеры линз (продолжение)

значение линзы МИОЛ-SOFT	Номинальное значение задней вершинной рефракции (D), Дптр	Высота свода, мм	Сагитталь, мм
Л-SOFT-2-12	от + 1 до + 40	от 0,013 до 0,550	от 0,226 до 1,300
Л-SOFT -2-13			
Л-SOFT -HD-12			
Л-SOFT -HD-13			
Л-SOFT -200-12	от + 8 до + 40	от 0,107 до 0,550	от 0,413 до 1,300
Л-SOFT-200-13			
Л-SOFT -23	от + 1 до + 40	от 0,013 до 0,550	от 0,226 до 1,300
Л-SOFT -230	от + 8 до + 40	от 0,107 до 0,550	от 0,413 до 1,300
Л-SOFT -28	от + 1 до + 40	от 0,013 до 0,550	от 0,226 до 1,300
Л-SOFT -280	от -10 до + 40	от 0,013 до 0,550	от 0,226 до 1,300
Л-SOFT -4	Сферическая часть от + 1 до + 23 Цилиндрическая часть от + 0,5 до + 5,5	от 0,147 до 0,630	от 0,253 до 1,450

зеличины рефракции линз – 0,5 Дптр. Допускаемые отклонения задней вершинной рефракции: ± 0,3 (при 15); ± 0,4 (при 15<D<25); ± 0,5 (при 25<D<30); ± 1,0 (при 30<D), как для положительной, так и для ательной рефракции. Допускаемые отклонения высоты свода ИОЛ - ± 0,25 мм; допускаемые отклонения гали - ± 0,35 мм. Значения величин высоты свода и сагиттали для всех линз указаны в таблице в виде зона, поскольку они являются функцией величины задней вершинной рефракции.

овные оптические и механические характеристики линз МИОЛ-SOFT

Разрешающая способность линз (R_E) не менее 60% дифракционно-ограниченной гранственной частоты (ω). Допускается наличие в изображении простой сферической рации. Функция передачи модуляции (ФПМ) при пространственной частоте, равной 100 мм$^{-1}$ ньше или равна 0,43;

Спектральный коэффициент пропускания в диапазоне длин волн 300-1200 нм для ИОЛ со ением задней вершинной рефракции + 20 дптр находится в пределах ± 2% номинального ения (в диапазоне длин волн до 300 нм спектральный коэффициент пропускания не более в диапазоне длин волн более 546 нм не менее 70%);

Величина силы сжатия линз не менее 0,5 мН ($F \geq 0,5$ мН);

Величина смещения оси линзы в сжатом состоянии составляет не более 0,2 мм (ввиду енностей строения опорных петель линз моделей МИОЛ-SOFT-28 и МИОЛ-SOFT-280, рые позиционируются как псевдоаккомодирующие, для них данную характеристику не деляют);

Величина оптической децентрации линз составляет не более 0,2 мм;

Величина оптического наклона линз составляет не более 2°;

Значение угла контакта находится в диапазоне от 20° до 40°;

Величина уменьшения силы сжатия линз составляет не более 0,2 мН ($\Delta F \leq 0,2$ мН). трукция петель ИОЛ обеспечивает функцию создания определенного давления на ткани в целях фиксации ИОЛ на месте после имплантации и сохраняет ее в течение срока луатации ИОЛ;

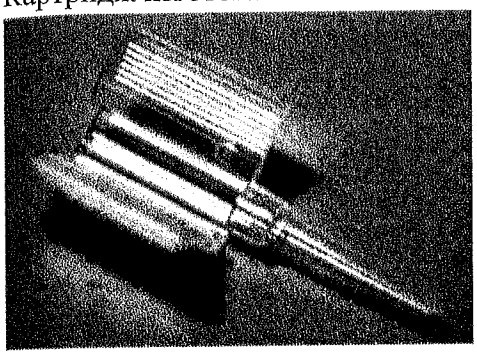
Все петли линз выдерживают без поломок 250000 циклов синусоидальной деформации с

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

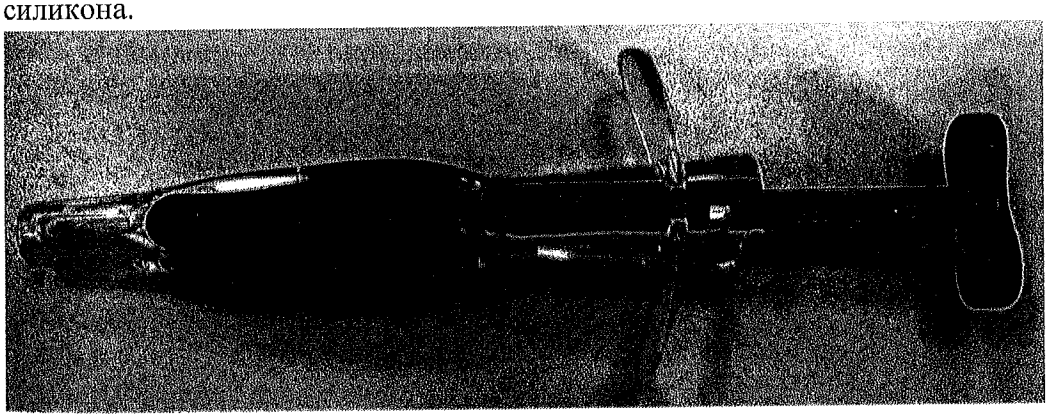
— Однородность поверхности и материала: компоненты ИОЛ не имеют вкраплений, царапин, серых участков или неровностей поверхностей, видимых глазом в стереомикроскоп с увеличением не менее 10^x. Края ИОЛ без выпуклостей и впадин, закругленные и гладкие при наблюдении в стереомикроскоп с увеличением не менее 20^x. Все части ИОЛ инертны и сохраняют свои функциональные свойства при погружении ИОЛ в дистиллированную воду на 14 дней при температуре (35 ± 2)°С.

3.8.3 Материалы Изделий

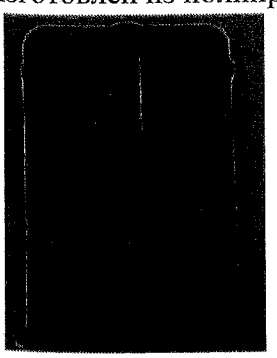
3.8.3.1 Картридж инжектора Р имеет камеру для размещения линзы и конусообразный носик. Картридж изготовлен из биосовместимого полипропилена.

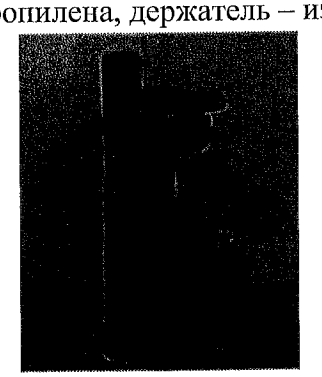


3.8.3.2 Инжектор Р имеет цилиндрический корпус с мягким покрытием, с поршнем, перемещающимся вдоль продольной оси, с силиконовым наконечником. Цилиндрический корпус инжектора Р изготовлен из сополимера стирола с метилметакрилатом, мягкое покрытие изготовлено из эластомера, поршень изготовлен из полиоксиметилена, наконечник изготовлен из силикона.



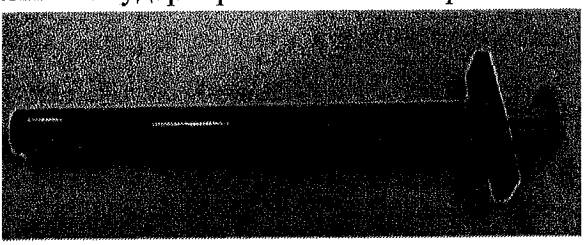
3.8.3.3 Картридж Comvit имеет камеру, в которой размещена линза МИОЛ-SOFT, и конусообразный носик. Картридж Comvit закреплен в пластмассовом держателе. Картридж изготовлен из полипропилена, держатель – из поликарбоната.

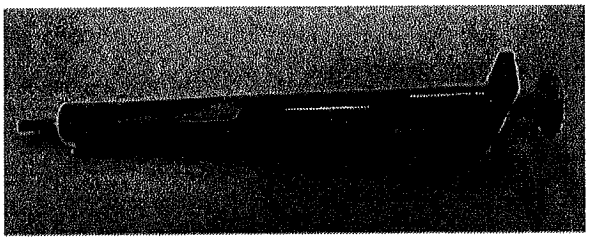




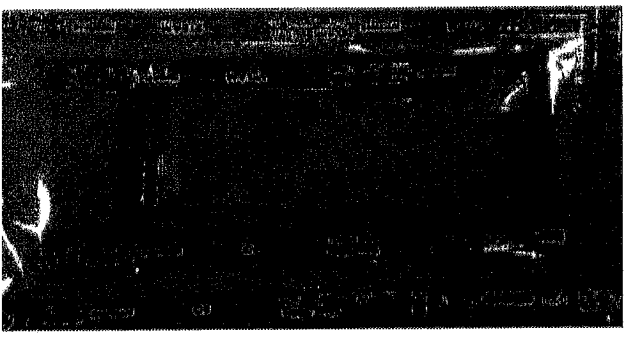
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Инжектор Comport T имеет цилиндрический корпус с поршнем, перемещающимся вдоль ольной оси, с силиконовым наконечником. Корпус инжектора изготовлен из полистирола, ень – из ударопрочного полистирола.

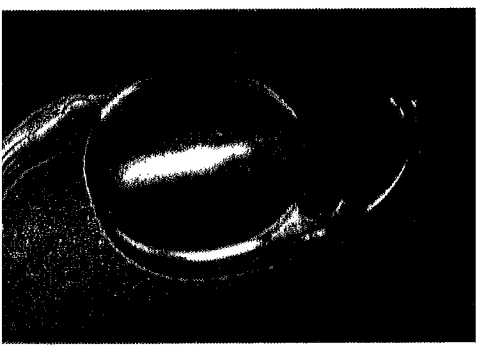


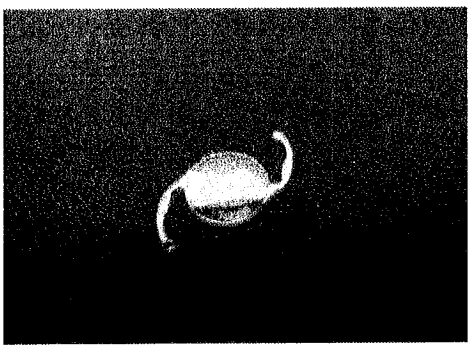


5 Тупферы, безворсовые сорбционные, на основе пористого поливинилформаля, в виде ов белого цвета.



6 Линзы МИОЛ-SOFT изготовлены методом фотополимеризации. Материал линз МИОЛ-Г идентичен и представляет собой высококачественный пространственно-сшитый эфобный акрил на основе олигомеров и мономеров метакрилового ряда (лапрола, экарбонатметакрилата, монометакрилового эфира этиленгликоля, метакриловой кислоты) с трами ультрафиолетовой и синей областей спектра, обладающими высокими табильными и биосовместимыми свойствами с тканями организма человека.





7 Контейнеры для линз изготовлены из полимера БАЛЕН (полипропилен и сополимеры илена). Внешний диаметр контейнера равен 40 мм. Диаметры внутренних частей контейнера кементами составляют 17 мм и 13 мм соответственно.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.8.4 Комплектность поставки Изделий в одной стерильной упаковке

3.8.4.1 Наборы РПР-1 – РПР-11: линза МИОЛ-SOFT в контейнере (1 шт. в одном стерильном пакете), средства перевязочные безворсовые сорбционные – тупферы (от 1 до 10 шт. в двух стерильных пакетах), коробка, этикетка, самоклеящаяся этикетка (5 шт.), инструкция по применению, личная карточка пациента.

3.8.4.2 Наборы РПР-12 – РПР-17: инжектор с картриджем (1 шт. в одном стерильном пакете), линза МИОЛ-SOFT в контейнере (1 шт. в одном стерильном пакете), коробка, этикетка, самоклеящаяся этикетка (5 шт.), инструкция по применению, личная карточка пациента.

3.8.4.3 Наборы РПР-18 – РПР-21: инжектор с линзой МИОЛ-SOFT в картридже (по 1 шт. в одном стерильном пакете), коробка, этикетка, самоклеящаяся этикетка (5 шт.), инструкция по применению, личная карточка пациента.

4. Классификация медицинских Изделий

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинские изделия: «Наборы офтальмологические для катарактальной хирургии «РПР» по ТУ 9437-021-47530892-2014» относится к классу 3 в соответствии с Приложением 2 Приказа № 4н от 06.06.2012 г.

Тип контакта с организмом человека: имплантируемое изделие.

5 Способ (механизм) применения Изделий

5.1 Процедура имплантации должна проводиться только квалифицированными хирургами, прошедшими необходимую подготовку.
5.2 Перед вскрытием стерильной упаковки изделий необходимо убедиться в ее целостности и отсутствии повреждений, а также проверить срок годности.
5.3 Извлеките изделия из упаковки, предварительно вскрыв упаковку при помощи ножниц. Вскрывать упаковку изделий можно только в асептических условиях. Далее действовать в соответствии с методикой операции.

5.4 Методика инжектирования. Общие рекомендации:
Гидрофобный материал известен своей биостабильностью и высокой степенью биосовместимости, однако при имплантации линз, изготовленных из этого материала, надо учитывать ряд особенностей. Поскольку такие ИОЛ являются высоко гидрофобными с высоким уровнем адгезии, мы рекомендуем обратить внимание на следующие моменты:
1. Комфортное инжектирование гарантируют вискоэластичные растворы на основе гидроксипропилметилцеллюлозы (ГПМЦ) с вязкостью не менее 4000 мПа·с. Чуть хуже себя ведут вискоэластичные растворы на основе гиалуроната натрия. Во втором случае необходимо помнить, что применять желательно дисперсные вискоэластики с молекулярной массой до 1 млн (в среднем 600 000) Дальтон, процентным содержанием гиалуроната натрия не превышающим 3,0 % и вязкостью до 60 000 (в среднем 40 000) мПа·с.
2. ОБЯЗАТЕЛЬНО заполняйте вискоэластиком камеру картриджа, его носик и оптическую часть ИОЛ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Вынимайте линзу из контейнера только за основание ее опорного элемента с помощью пинцета.
4. Убедитесь в том, что оптика ИОЛ и ее гаптические элементы надежно размещены под краем (выступом) картриджа;
5. Для инжектирования располагайте линзу внутри картриджа свободно. Чтобы полностью исключить риск отрыва опорных элементов ИОЛ, допускается подведение/заведение обеих гаптических частей к оптической части / на оптическую часть.
6. Створки картриджа закройте до щелчка.
7. Еще раз визуально под микроскопом убедитесь в отсутствии защемления любых частей ИОЛ створками картриджа.
8. Начало инжектирования проводите плавно (не рывком). Ожидайте начальное легкое сопротивление.
9. При появлении признаков застревания линзы отведите плунжер назад на 1-2 мм и продолжайте инжектирование.
10. При выходе линзы из форсунки (носика картриджа) перестаньте нажимать на плунжер. Благодаря памяти формы и гидродинамическому давлению вискоэластика линза выйдет из инжектора и расправится самостоятельно.

5.4.1 Наборы РПР-1– РПР-11:

1. Откройте стерильные пакеты в асептических условиях и достаньте контейнер с линзой и тупферы.
2. Сложите линзу с помощью специальных пинцетов вдвое вдоль продольной оси.
3. Имплантируйте линзу в соответствии с методикой операции.
4. Для осушения операционного поля используйте безворсовое перевязочное средство, удерживая его в пинцете.

5.4.2 Наборы РПР-12 – РПР-17:

1. Откройте стерильные пакеты в асептических условиях и достаньте инжектор Р, картридж Р, контейнер с линзой.
2. Заполните носик картриджа Р и камеру картриджа достаточным количеством вискоэластика. Дополнительно нанесите каплю вискоэластика непосредственно на силиконовый наконечник поршня инжектора.
3. Избегайте длительного (более 3 мин) контакта вискоэластика с воздухом, чтобы он не утратил смазывающие свойства.
4. Расположите линзу МИОЛ-SOFT симметрично на центральной складной оси открытого картриджа. Выровняйте линзу в продольном направлении картриджа. Асимметричное введение линзы может привести к ее защемлению или повороту в инжекторе.
5. Вдавите линзу в направляющие пазы закругленным стерильным пинцетом и аккуратно переместите вперед-назад в горизонтальном направлении, чтобы убедиться, что она свободно перемещается.
6. Закройте створки картриджа до щелчка.
7. Вставьте картридж в конец инжектора Р и протолкните его в самое крайнее положение.
8. Аккуратно надавите на поршень и убедитесь, что силиконовый наконечник правильно входит в камеру картриджа. Если не удается ввести силиконовый наконечник в камеру, оттяните поршень назад в исходное положение и поправьте силиконовый наконечник стерильным пинцетом. Продолжайте надавливать на поршень пока внутренняя пружина не начнет сжиматься.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оттяните поршень на несколько миллиметров назад, а затем снова продвиньте вперед. Это действие обеспечивает правильный захват линзы.

9. Продвиньте линзу в переднюю часть наконечника картриджа, не вводя в глаз. Это предотвращает воздействие на глаз давления, создаваемого инжектором Р, а также перенос избытка вискоэластика в глаз.

10. Вставьте наконечник картриджа в разрез и проведите его над радужной оболочкой до ближайшего края зрачка.

11. Медленно продвигайте поршень вперед (линза продвигается вперед почти без контакта в результате давления, создаваемого движением поршня). В зависимости от модели линзы МИОЛ-SOFT поддерживайте правильное высвобождение линзы, слегка поворачивая инжектор. Медленно вводите линзу в глаз и одновременно извлекайте инструмент из глаза. Чтобы не допустить разбухания силиконового наконечника при высвобождении из картриджа, надавливайте на поршень только до тех пор, пока линза полностью не появится, даже если поршень еще не достиг ограничителя.

12. Установите МИОЛ-SOFT в нужную позицию специальными атравматическими крючками-репозиторами.

13. Удалите вискоэластик из глаза и с линзы с помощью стандартной техники промывания и аспирации.

5.4.3 Наборы РПР-18– РПР-21:

1. Откройте стерильные пакеты в асептических условиях и достаньте инжектор Comport Trimo, картридж Comvit в держателе с линзой МИОЛ-SOFT.
2. Снимите крышку с держателя картриджа. Будьте осторожны – в картридже установлена линза.
3. Заполните камеру картриджа достаточным количеством вискоэластика. Закругленным стерильным пинцетом аккуратно переместите линзу МИОЛ-SOFT вперед-назад в горизонтальном направлении, чтобы убедиться, что она свободно перемещается. Оптическая и гаптическая части МИОЛ-SOFT должны располагаться в направляющих бороздках камеры картриджа.
4. Закройте створки картриджа до щелчка.
5. Вставьте картридж в конец инжектора Comport Trimo и протолкните его в самое крайнее положение.
6. Вставьте поршень с силиконовым толкателем в отверстие картриджа.
7. Инжектируйте линзу плавным нажатием на поршень.

5.4.4 Особые указания по имплантации интраокулярных линз МИОЛ-SOFT:

Линзы МИОЛ-SOFT-28 и МИОЛ-SOFT-280 предназначены для имплантации в заднюю камеру глаза в капсулу хрусталика. В силу конструкции и материала интраокулярная линза легко складывается и имплантируется с помощью инжектора и картриджа типа «бабочка» через разрез 1,8-2,7 мм. При этом параметры гаптических элементов позволяют складывать их в дупликатуру, при размещении их в картридже, и осуществлять имплантацию МИОЛ в сложенном состоянии. При выходе линзы из картриджа она самостоятельно расправляется в КМХ и занимает окончательное положение. В случае необходимости хирург может ротировать линзу в КМХ, для чего в ее боковых гранях предусмотрены углубления и технологические отверстия в дистальных и проксимальных концах гаптических элементов. Конструкция МИОЛ позволяет добиваться оптимального восстановления формы КМХ. Для этого хирург может до операции определить диаметр КМХ, в частности с помощью ультразвуковой биомикроскопии, перед имплантацией

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Л ножницами произвести дозированное рассечение перемычек в ее гаптической части, няя между собой отверстия ее сетчатой структуры. При этом длина прорезей и их положение обусловлены индивидуальными дооперационными параметрами КМХ. Таким ом, достигается наиболее точное попадание зоны наименьшей жесткости гаптической части в зону экватора КМХ, что способствует оптимальному повторению его формы. Далее г выполняет передний непрерывный капсулорексис, факоэмульсификацию катаракты и антацию МИОЛ с эндокапсулярной фиксацией.

камерная линза модели МИОЛ-SOFT-4 предназначена для замены помутневшего твенного хрусталика человека при наличии роговичного астигматизма. Линза имеет цилиндрическую форму оптической части. Ось цилиндра перпендикулярна оси гаптики. антация МИОЛ-SOFT-4 показана в случаях неосложненной катаракты при наличии ичного астигматизма.

ью получения наиболее точного оптического результата операцию удаления катаракты ообразно производить через астигматически нейтральный хирургический доступ. ческая часть позиционируется параллельно слабой оси астигматизма.

лью получения небольшого прямого астигматизма после операции рекомендуется водить расчет оптической силы цилиндрического компонента линзы, учитывая следующую мацию: в случае с прямым астигматизмом целесообразно производить недокоррекцию матизма на 0,75 Д, в случае с обратным астигматизмом – гиперкоррекцию не менее чем на

ы МИОЛ-SOFT-23 и МИОЛ-SOFT-230 могут быть применены в ходе экстракции катаракты чными методами, при замене ранее имплантированной ИОЛ, а также в случаях полной или чной дислокации нативного или искусственного хрусталика. Гаптическая часть линзы нена из четырех симметрично расположенных замкнутых петель. Специфическим анием для данных линз служат любые клинические ситуации, делающие невозможным артную интракапсулярную фиксацию ИОЛ. Неполный перечень показаний включает в себя кцию травматической катаракты, экстракцию катаракты при подвывихе или полном е хрусталика, экстракцию катаракты при псевдоэксфолиативном синдроме, хирургическое ие врожденной эктопии хрусталика, вторичную имплантацию ИОЛ при отсутствующей или таточной капсульной поддержке, замену ИОЛ в связи с дислокацией, либо по любой й причине, когда интракапсулярная фиксация замещающей ИОЛ технически невозможна. I-SOFT-23 рекомендуется для использования в случаях стандартной имплантации в ьную сумку, а также для смешанной или шовной фиксации в области цилиарной борозды й и на глазах с короткой переднезадней осью (< 22,0 мм) у взрослых пациентов. Линза азначена только для имплантации в заднюю камеру глаза, где она фиксируется в ьном мешке или в области цилиарной борозды. При отсутствии достаточной капсульной ожки в последнем случае производится шовная фиксация линзы различными способами едпочтению хирурга) к радужной или фиброзной оболочке глазного яблока. Как правило овной фиксации используются полипропиленовые нити на длинных иглах.

Методика реимплантации:

стандартной обработки операционного поля и анестезии, конъюнктива вскрывается в м височ[illegible] лока, отсепаровывается от склеры до лимба. Формируется

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

удаляются пинцетом. Если интраоперационно обнаруживается фиброзное изменение задней капсулы, то выполняется задний капсулорексис. На тоннель накладывается один узловой шов 10/0. Вискоэластик аспирируется. Операция завершается субконъюнктивальным введением антибиотика с кортикостероидом.
В случае возникновения необходимости, существует возможность замены интраокулярной линзы МИОЛ-SOFT на новую.

5.5 Послеоперационные указания:
В послеоперационном периоде наблюдение пациента осуществляется в соответствии со стандартами лечения данной патологии.

5.6 Проверка правильности установки:
При проверке правильности расположения ИОЛ после имплантации используйте любые диагностические методы и способы, соответствующие стандарту лечения данной патологии. Выбор конкретной методики и способа остается на усмотрение лечащего врача и зависит от уровня оснащенности лечебно-профилактического учреждения.

6. Условия применения Изделий

- Наборы должны использоваться только в лечебных учреждениях в соответствии с настоящей инструкцией по применению;
- Несоблюдение инструкции по применению может привести к повреждениям изделия и нанесению ущерба пациенту. Пожалуйста, прочтите инструкцию до использования изделия;
- Изделие предназначено только для одноразового использования;
- Не использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке;
- Не использовать при поврежденной упаковке;
- Не использовать, если изделие или его части повреждены;
- Не подлежит повторной стерилизации. Любой способ повторной стерилизации категорически запрещается;
- Изделие стерильно. Вскрывать стерильную упаковку только в асептических условиях;
- Не вырезать или изменять форму изделия, так как это может повлиять на его эффективность.

7. Требования безопасности

Перед операцией пациент должен быть проинформирован об изделиях, противопоказаниях к их применению и возможных побочных эффектах.
Перед использованием необходимо убедиться в целостности упаковки изделий, а также проверить срок годности. Запрещается использовать изделия с истекшим сроком годности, а также в случае нарушения целостности упаковки.

8. Требования к охране окружающей среды при применении Изделий

Данные медицинские изделия при использовании, транспортировании и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду. Наборы не взрывоопасны, не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня горят без взрыва. При работе с наборами специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Маркировка Изделий

9.1 На контейнер с линзой наклеена этикетка, содержащая следующие данные и манипуляционные знаки по ГОСТ Р ИСО 15223-1 с соответствующими значениями:

— наименование модели линзы МИОЛ-SOFT;
— значения параметров линзы (задняя вершинная рефракция, диаметр оптики, общий диаметр);
— символ «Код партии» и/или символ «Серийный номер»;
— надпись «СТЕРИЛЬНО»;
— наименование фильтра (фильтр УФ-области спектра или фильтр синей области спектра);
— идентификационный номер контролера;
— наименование или товарный знак изготовителя.

На этикетку возможно нанесение штрихового кода или QR-кода (при наличии).

9.2 На держатель с картриджем Comvit наклеена этикетка, содержащая следующие данные и манипуляционные знаки по ГОСТ Р ИСО 15223-1 с соответствующими значениями:

— наименование модели линзы МИОЛ-SOFT;
— значения параметров линзы (задняя вершинная рефракция, диаметр оптики, общий диаметр);
— символ «Код партии» и/или символ «Серийный номер»;
— идентификационный номер контролера.

На этикетку возможно нанесение штрихового кода или QR-кода (при наличии).

9.3 На индивидуальные пакеты для газовой стерилизации «SteriCLIN» (кроме пакета с линзой в контейнере) наклеена этикетка, содержащая следующие данные и манипуляционные знаки по ГОСТ Р ИСО 15223-1 с соответствующими значениями:

— наименование модели линзы МИОЛ-SOFT;
— значения параметров линзы (задняя вершинная рефракция, диаметр оптики, общий диаметр);
— наименование фильтра (фильтр УФ-области спектра или фильтр синей области спектра);
— наименование инжектора (P или Comport T);
— наименование картриджа (P (1,8), или P (2,0), или P (2,2), или P (2,4), или P (2,6), или Comvit (1,8), или Comvit (2,0), или Comvit (2,2), или Comvit (2,4));
— идентификационный номер контролера (для пакета с инжектором P и картриджем P);
— наименование тупферов;
— символ «Код партии» и/или символ «Серийный номер»;
— надпись «стерильно»;
— наименование или товарный знак изготовителя.

На этикетку возможно нанесение штрихового кода или QR-кода (при наличии).

9.4 На коробку с набором наклеена этикетка, содержащая данные и манипуляционные знаки по ГОСТ Р ИСО 15223-1 с соответствующими значениями:

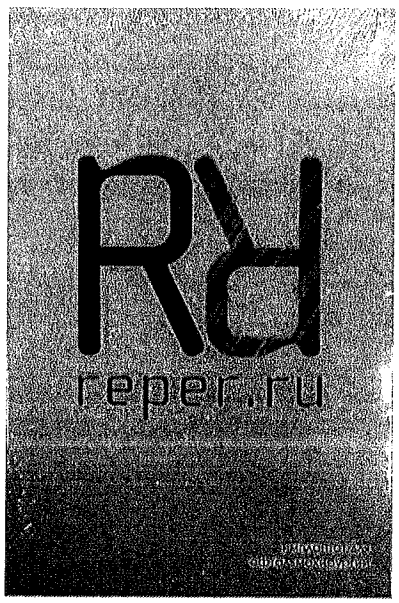
— номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
— торговое наименование и вариант исполнения набора;
— наименование модели линзы МИОЛ-SOFT;
— наименование инжектора (P или Comport T);
— наименование картриджа (P (1,8), или P (2,0), или P (2,2), или P (2,4), или P (2,6), или Comvit (1,8), или Comvit (2,0), или Comvit (2,2), или Comvit (2,4));
— наименование тупферов;
— обозначение технических условий;
— значения параметров линзы (задняя вершинная рефракция, диаметр оптики, общий диаметр);

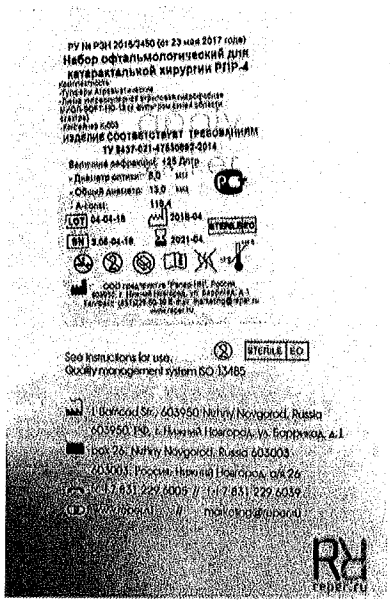
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

— наименование фильтра (фильтр УФ-области спектра или фильтр синей области спектра);
— значение величины A-const (указывается при необходимости);
— знак соответствия в системе ГОСТ Р;
— символ «Код партии» и/или символ «Серийный номер»;
— символ «Дата изготовления» (месяц, год);
— символ «Использовать до…» (месяц, год);
— символ «Стерилизация оксидом этилена»;
— символ «Не стерилизовать повторно»;
— символ «Запрет на повторное применение»;
— символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
— символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
— символ «Апирогенно»;
— символ «Температурный диапазон» (от + 5 до + 40 °С);
— символ «Изготовитель» (наименование и адрес);
На этикетку возможно нанесение штрихового кода или QR-кода (при наличии).
9.5 Самоклеящаяся этикетка содержит следующие данные:
— наименование модели линзы МИОЛ-SOFT;
— значения параметров линзы (задняя вершинная рефракция, диаметр оптики, общий диаметр);
— символ «Код партии» и/или символ «Серийный номер»;
— символ «Использовать до…» (месяц, год);
— наименование или товарный знак изготовителя.
На этикетку возможно нанесение штрихового кода или QR-кода (при наличии).
9.6 На транспортную упаковку нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Беречь от влаги», “Хрупкое».

10. Упаковка Изделий

Линза упакована в контейнер К-003 для наборов «РПР-1» - «РПР-17», линза упакована в картридж Comvit для наборов «РПР-18» - «РПР-21».
В отдельные индивидуальные пакеты для газовой стерилизации «SteriCLIN» упакованы:
<u>для наборов «РПР-1» - «РПР-11» (три стерилизационных пакета):</u>
- контейнер с линзой МИОЛ-SOFT (одинарный пакет);
- тупферы от 1 до 10 шт. (двойной пакет)
<u>для наборов «РПР-12» - «РПР-17» (два стерилизационных пакета):</u>
- инжектор Р с картриджем Р (одинарный пакет);
- контейнер с линзой МИОЛ-SOFT (одинарный пакет);
<u>для наборов «РПР-18» - «РПР-21» (один стерилизационный пакет):</u>
- инжектор Comport T и держатель с картриджем Comvit с линзой МИОЛ-SOFT (одинарный пакет).





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пакеты герметично заварены.
Упаковка для финишной стерилизации соответствует требованиям ГОСТ ISO 11607-1. Индивидуальные пакеты «SteriCLIN» подвергаются процессу этиленоксидной стерилизации. Процесс газовой стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11135.
Стерилизованные пакеты уложены в коробку из картона марок М или А, в которую вкладываются инструкция по применению, личная карточка пациента и самоклеящаяся этикетка по п. 9.5 (5 шт.).

11. Стерилизация Изделий

Изделия по токсиколого-гигиеническим и санитарно-химическим показателям отвечают требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям, длительно контактирующим с раневой поверхностью.

ВНИМАНИЕ! Повторный способ стерилизации категорически запрещен!

Изделие стерилизуется газовым методом (окисью этилена) в пакете для газовой стерилизации из упаковочного материала «СТЕРИКЛИН» (SteriCLIN), производства «Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH», (Германия), состоящим из прозрачной синтетической пленки (полиэстер/полипропилен) и специальной крепированной бумаги. Минимальный размер стороны пакета для газовой стерилизации 100 мм, максимальный размер стороны 500 мм. Пакет герметично заварен. Упаковка для финишной стерилизации соответствует требованиям ГОСТ ISO 11607-1. Процесс газовой стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11135. Валидация рассматривается как единый процесс, который состоит из комиссионной проверки и аттестации эксплуатируемого оборудования по физическим и микробиологическим характеристикам. Подлежащие стерилизации медицинские изделия изготовлены в условиях, гарантирующих, что их бионагрузка будет всегда низкой, все процедуры и инструкции документированы, квалифицированный персонал назначен ответственным за обслуживание оборудования, проведение валидации, текущий контроль процесса стерилизации оксидом этилена и выпуск продукции в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 13485.

12. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Температура воздуха при хранении и эксплуатации наборов по условиям хранения 1(Л) при температуре от + 5°С до + 40°С и среднегодовом значении относительной влажности 60% (при 20°С). Транспортировка по условиям хранения 5 (ОЖ 4) при температуре от - 50°С до + 50°С и среднегодовом значении относительной влажности 80% (при 15°С).
Гарантийный срок годности наборов в упаковке предприятия изготовителя – 3 года со дня проведения стерилизации.

13. Утилизация наборов

Наборы, подлежащие утилизации, повреждённые наборы или их части утилизируются как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10. Материалы наборов и упаковки в случае пожара можно тушить всеми доступными средствами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие качества наборов требованиям технических условий 9437-021-47530892-2014 при соблюдении потребителем условий хранения, транспортирования и эксплуатации.

Ограниченная гарантия – ограничение ответственности компании ООО предприятие «Репер-НН».

Техническая рекомендация ООО предприятие «Репер-НН», как в устной, так и в письменной форме, предназначена для помощи врачам в использовании продуктов ООО предприятие «Репер-НН».

Подобная рекомендация не расширяет ограниченную гарантию ООО предприятие «Репер-НН» и не освобождает врача от проверки продуктов ООО предприятие «Репер-НН» с целью определения их пригодности для соответствующих процедур. Врач принимает на себя весь риск и ответственность за ущерб, возникающий вследствие неправильного использования продукта компании ООО предприятие «Репер-НН».

В случае обнаружения дефекта материала или изготовления, ответственность компании ООО предприятие «Репер-НН» ограничивается, по усмотрению компании ООО предприятие «Репер-НН», заменой дефектного продукта или возмещением фактической стоимости дефектного продукта. Для реализации условий этой ограниченной гарантии дефектный продукт должен быть возвращен в компанию ООО предприятие «Репер-НН».

Компания ООО предприятие «Репер-НН» ни при каких-либо обстоятельствах не несет ответственности за непрямой, случайный или косвенный ущерб.

За исключением указанных выше случаев, компания ООО предприятие «Репер-НН» не предоставляет никаких гарантий, ни явных, ни подразумеваемых, включая гарантии в отношении описания, качества или пригодности для определенных целей.

15. Сведения о рекламациях

В случае возникновения дефектов изделия в период действия гарантийных обязательств, а также при первичной приемке, владелец изделия должен направить рекламации в адрес организации-продавца - заявку на замену в соответствии с формой №1.

Форма №1

Адрес, по которому должен прибыть представитель компании, осуществляющей гарантийные обязательства, номер телефона;		
Дата	**Краткое содержание дефекта**	**Дата, направления рекламации**

Рекламации присылать на адрес:

Россия, 603003, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, ул. Баррикад, д. 1, литер БЯ, офис 5.

Почтовый адрес: 603003, г. Нижний Новгород, а/я 26.

Тел./факс: (831) 229-60-39, (831) 229-69-31; e-mail: reper@reper.ru; веб-сайт: www.reper.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символы, используемые при маркировке

	Код партии
	Серийный номер
	Дата изготовления (месяц, год)
	Использовать до… (месяц, год)
	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Апирогенно
	Температурный диапазон (от + 5 до + 40°С)
	Изготовитель (наименование и адрес)
	Знак соответствия в системе ГОСТ Р

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru