УТВЕРЖДАЮ

Общество с ограниченно ответственностью «Центр глазного протезирования Савича А.И.»
_____ А.И. Савич
«___» _____ 2022 г.

Инструкция по применению

ПРОТЕЗОВ ГЛАЗНЫХ СТЕКЛЯННЫХ ИНДИВИДУАЛЬНОГО ИЗГОТОВЛЕНИЯ ПГСИ

ТУ BY 190423556.001-2006

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
протезов глазных стеклянных индивидуального изготовления ПГСИ

1. Соответствие

Протезы глазные стеклянные индивидуального изготовления ПГСИ изготовлены согласно требованиям технических условий ТУ BY 190423556.001-2006 изм. 1-3.

2. Назначение

Протезы глазные стеклянные индивидуального изготовления ПГСИ предназначены для применения в лечебно-косметических целях при индивидуальном протезировании лиц с нормальной или патологической глазной полостью.

Область применения – офтальмология.

Назначение – формирование глазной полости пациента в послеоперационный период, развитие орбиты глаза, косметическое исправление отсутствия либо атрофии глазного яблока, а также профилактика осложнений со стороны лицевого черепа, вызываемых этими состояниями.

Протезы глазные стеклянные индивидуального изготовления ПГСИ предназначены как для внутреннего рынка, так и для экспорта в страны для всех микроклиматических районов на суше и соответствуют климатическому исполнению «У» категории размещения 1.1 по ГОСТ 15150.

3. Техника вставления и удаления глазного протеза

Правый и левый протез различают по вырезке, имеющейся на внутренней поверхности. Протезы подбирают по величине, форме, расцветке радужки и величине зрачка. Вставляют протез следующим образом. Левой рукой оттягивают верхнее веко вверх. При этом пациент смотрит вниз. Протез берут большим и указательным пальцами правой руки и вставляют верхним краем в верхнюю переходную складку. Затем пациент смотрит вверх и оттягивают нижнее веко, после чего протез вправляют его нижним краем.

При удалении протеза пациент смотрит вверх. Нижнее веко оттягивают вниз так, чтобы стал заметен нижний край протеза. Под среднюю его часть подводят стеклянную палочку, с помощью которой протез выталкивают из коньюктивальной полости на приготовленную заранее салфетку.

Если протез не извлекается, надо слегка надавить на верхнее веко. В домашних условиях вставлять и вынимать протез следует над столом, покрытым полотенцем, или над кроватью, так как протез может упасть и разбиться.

Важно не забывать про хрупкость стекла. Стеклянный протез требует очень бережного отношения и аккуратности.

4. Особые условия

При подборе протеза с целью дезинфекции его протирают этиловым спиртом, после чего опускают в 0,02 % раствором фурацилина либо в другой дезинфицирующий физиологический раствор. На ночь протез вынимают, очищают от слизи и насухо вытирают.

Для дезинфекции конъюнктивальной полости перед вставлением протеза в нее закапывают 3 – 5 капель 30 % раствора альбуцида.

Нельзя хранить протез в воде. Первые 5-6 месяцев желательно глазной протез на ночь не вынимать.

Через год протез необходимо заменить новым, так как со временем слезная жидкость оказывает на него разрушающее действие, особенно на края протеза. Нарушение гладкой поверхности протеза приводит к воспалению конъюнктивы, в дальнейшем - к выворотy века.

5. Рекомендуемые методы и материалы для очистки и дезинфекции

Санитарная обработка проводится с применением моющего средства при температуре (40 + 5) °С в течение (15,0 + 1,0) мин с последующей промывкой в проточной воде в течение не менее 3 мин.

Дезинфекция проводится 0,02 % раствором фурацилина при температуре не менее 18 °С в течение (15 + 5) мин.

Допускается проводить очистку и дезинфекцию другими средствами, разрешенными к применению Министерством здравоохранения Республики Беларусь, согласно методическим и эксплуатационным документам на них.

6. Условия транспортирования

Протезы следует транспортировать в потребительской упаковке. Допускается транспортировать всеми видами крытых транспортных средств при температуре окружающей среды от минус 50 до плюс 50°С.

7. Правила хранения

Протезы следует хранить в потребительской упаковке при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С.

8. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие протезов всем требованиям технических условий **при соблюдении потребителями (пациентами) условий эксплуатации, транспортирования и хранения,** установленных техническими условиями и указанными в настоящей инструкции.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев с момента изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с момента передачи потребителю.

Этикетка, прилагаемая в комплекте к протезу, одновременно является гарантийным талоном.

9. Изготовитель

ООО «Центр глазного протезирования Савича А.И.»

10. Юридический адрес

Республика Беларусь, г. Минск, ул. Шаранговича, 19-212, тел./факс +375 17 392-99-77, моб. тел.+375 (29) 696-06-86

11. Адрес производства

220018, г. Минск, ул. Шаранговича, 19-212.

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

стеклянного индивидуального изготовления ПГСИ

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

ООО «Центр глазного протезирования Савича А.И.»
Юридический адрес и адрес производства:
220018, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Шаранговича 19-212
тел.: +375 29 696-06-86, тел.факс: +375 17 392-99-77

ой стеклянный индивидуального изготовления ПГСИ-_____
3556.001-2006 изм. «3» Регистрационное удостоверение:_____

_____ М.П. _____

за пациенту _____/____/ _____

1 год.

рок эксплуатации – 12 месяцев с момента выдачи.

рок хранения – 6 месяцев с момента изготовления.

ООО «ЦЕНТР ГЛАЗНОГО ПРОТЕЗИРОВАНИЯ САВИЧА А.И.

www.glazprotez.by

+375 (17) 392-99-77

+375 (29) 392-99-77

г. Минск, ул. Шаранговича 19-212

glazprotez