



MEDICONTUR E-IFU

Confidentiality Statement

This document contains confidential information, and as such may not be disclosed to 3rd party without the permission of Mediontur Ltd.
All rights reserved.

MEDICONTUR Раствор вискоэластика VISCO-MC/ML/HL

RU

для интраокулярного использования

VISCO-MC Раствор вискоэластика для интраокулярного использования 2.5 ml
VISCO-ML Раствор вискоэластика для интраокулярного использования 1.5-1.6 ml
VISCO-HL Раствор вискоэластика для интраокулярного использования 1.0-1.1/1.4 ml

ОПИСАНИЕ

VISCO-MC: 2,5 мл высокодисперсного стерильного чистого изотонического раствора вискоэластика, помещенного в стеклянный шприц с разъемом Люэра, стопором и прозрачным штоком плунжера, в блистере (прозрачном пластиковом лотке, запечатанный в белую фольгу). Материалы животного происхождения не используются ни при производстве, ни в качестве сырья. Продукт не содержит интегрированных лекарственных препаратов.

VISCO-ML: 1,5-1,6 мл чистого стерильного раствора вискоэластика, помещенного в стеклянный шприц с бесцветным штоком плунжера, с разъемом Люэра, в пакете, запечатанный в прозрачную зеленую фольгу.

VISCO-HL: 1.0-1.1 мл чистого стерильного раствора вискоэластика, помещенного в стеклянный шприц с пурпурным штоком плунжера, с разъемом Люэра, запечатанный в прозрачную пурпурную фольгу.
1.4 мл чистого стерильного раствора вискоэластика, помещенного в стеклянный шприц с красным штоком плунжера, с разъемом Люэра, запечатанный в прозрачную зеленую фольгу.

	Молекулярная масса (а.е.м.)	Осмолярность (мосмоль/кг)	pH	Динамическая вязкость	Состав
VISCO-MC	приблизительно 516000	265-300	6.8-7.6	3200 mPa*s при скорости сдвига 5 s ⁻¹ (Figure 1.)	20 мг/мл гидроксипропилметилцеллюлоза (ГПМЦ), динатрийгидрофосфат додекагидрат, дигидрофосфат натрия дигидрат, хлорид натрия и вода для инъекций
VISCO-ML	приблизительно 500000	200-400	6.8-7.6	20-40 КсPs (Figure 2.)	1.8–2.2 % ГПМЦ, сбалансированный солевой раствор (BSS)
VISCO-HL	приблизительно 1000000	200-400	6.8-7.6	20-60 КсPs (Figure 3.)	1.4–2.0 % гиалуронат натрия, сбалансированный солевой раствор (BSS)

Figure 1. Flowcurve of Visco-MC

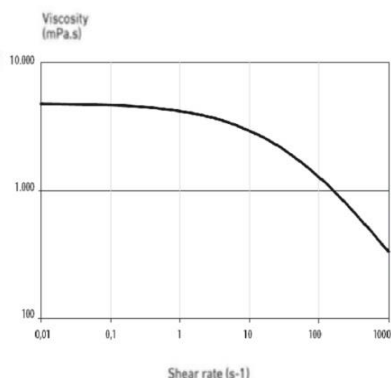


Figure 2. Flowcurve of Visco-ML

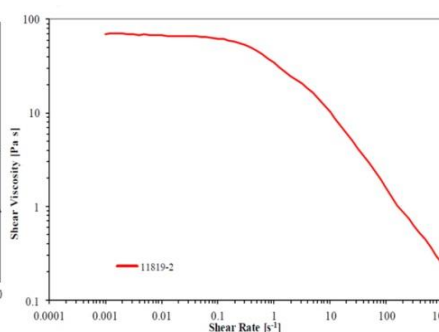
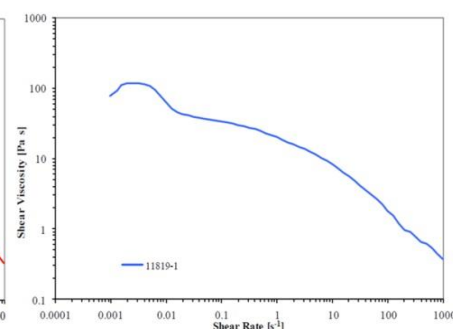


Figure 3. Flowcurve of Visco-HL



Confidentiality Statement

This document contains confidential information, and as such may not be disclosed to 3rd party without the permission of Medicontur Ltd. All rights reserved.

УПАКОВКА

По одному шприцу и канюле в бумажной складной коробке.

VISCO-MC/ML: Одна 23 Ga стерильная одноразовая канюля в отдельной первичной упаковке.

ОВУ стерилизуется паром после упаковки в условиях чистой комнаты. Канюля стерилизуется этиленоксидом. Стерильность гарантируется только при невскрытой и неповрежденной упаковке.

На первичную упаковку и складную коробку нанесена маркировка применяемой процедуры стерилизации.

ХРАНЕНИЕ

VISCO-MC: 2–25 °C

VISCO-ML: хранить при температуре 10–30 °C.

VISCO-HL: хранить при температуре 10–30 °C.

Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.

Хранить в сухом месте, защищать от воздействия сырости/воды.

Обращаться осторожно.

СРОК ГОДНОСТИ

Не использовать данное медицинское устройство после истечения срока годности, указанного на коробке/пакете/блистере и первичной упаковке.

ПОКАЗАНИЯ

Хирургия переднего отрезка глаза:

- для обеспечения смазывания складных интраокулярных линз в картриджах инжекторов,
- для поддержания глубины передней камеры глаза во время проведения офтальмологической операции, для обеспечения свободного пространства, необходимого для эффективного манипулирования, а также уменьшения травмы роговичного эндотелия и окружающих тканей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для правильного использования необходим высокий уровень хирургического мастерства.

Для определения соотношения риск/польза хирургу следует провести тщательное предоперационное обследование и клиническую оценку.

Следует соблюдать особую осторожность в отношении внутриглазного давления (ВГД) для пациентов, страдающих повышенным глазным давлением или глаукомой.

Используемый объем зависит от типа хирургического вмешательства.

Для защиты и смазки гидрофобных линз внутри инжектора используются дисперсионные ОВУ на основе ГПМЦ.

Следует тщательно контролировать уровень ВГД. В редких случаях может потребоваться проведение ВГД-снижающей терапии, особенно у пациентов с нарушениями оттоков глазной жидкости.

Повышение ВГД может быть вызвано уменьшением оттока глазной жидкости из-за закупорки трабекулярной сети.

ПО окончании оперативного вмешательства следует полностью удалить ОВУ при помощи ирригации и/или аспирации. После удаления ОВУ следует проверить положение торической ИОЛ.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к гидроксипропилметилцеллюлозе/гиалуронату натрия или любым другим компонентам ОВУ (см. раздел "Состав").

ОСЛОЖНЕНИЯ

С проведением данной процедуры, как и любой другой хирургической операции, сопряжены определенные риски. Уровень риска может быть существенно снижен при условии соблюдения инструкций, предоставляемых производителем.

Наиболее распространенные потенциальные осложнения и нежелательные воздействия, сопровождающие использование ОВУ, связаны в основном с самим хирургическим вмешательством.

Как сообщалось в литературе, в пери/послеоперационном периоде использование ОВУ может

- транзиторному повышению внутриглазного давления,
- вздутию капсульного мешка,
- переднекамерному смещению интраокулярной линзы или даже капсулярной закупорке.

Также после факоэмульсификации и имплантации интраокулярной линзы наблюдались случаи гипотонии.

Сообщалось о случае тяжелой степени анафилаксии, вероятно, спровоцированной продуктом-аналогом на основе ГПМЦ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Продукт должен использоваться только глазами хирургами.

Использовать непосредственно после вскрытия упаковки.

Не использовать, если стерилизованная упаковка повреждена или вскрыта.

Не допускать повторного использования, поскольку это может представлять серьезную опасность для здоровья из-за нестерильности или механических повреждений предыдущего применения.

Перед использованием канюли ее следует надежно закрепить на шприце при помощи разъема

Продукт не испытывался на совместимость для беременных и/или кормящих женщин и детей младше 18 лет.

Продукт следует хранить вне поля зрения и вне досягаемости детей.

Не допускать инъекций в глаз чрезмерного объема продукта.

Данный продукт или его отходы в случае необходимости должны утилизироваться в соответствии с законами и требованиями страны Потребителя

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Случаи прямого взаимодействия с лекарственными препаратами неизвестны. Тем не менее, ОВУ может ухудшить эффективность любой терапии, направленной на снижение ВГД.

При обоснованно прогнозируемых условиях окружающей среды не ожидается существенного взаимодействия или возможных повреждений, вызванных воздействием магнитных полей, внешних электрических наводок, электростатического разряда, давления либо изменения давления, ускорения или источников теплового воспламенения.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

Хирург, выполняющий хирургическое вмешательство, обязан проинформировать пациента об особенностях проводимой процедуры, а также обо всех известных осложнениях и рисках.

Пациент должен быть готов предоставить врачу всю информацию о побочных эффектах, испытываемых им во время/после проведения процедуры.

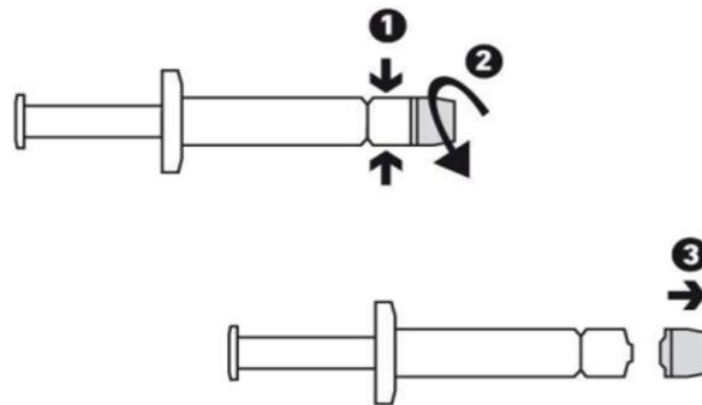
ОБРАЩЕНИЕ

Рекомендуется в течение часа перед имплантацией хранить продукт при комнатной температуре. В строго асептических условиях вскрыть блистер/пакет с отмеченного конца и извлечь предварительно заполненный шприц.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (рис. 4–8)

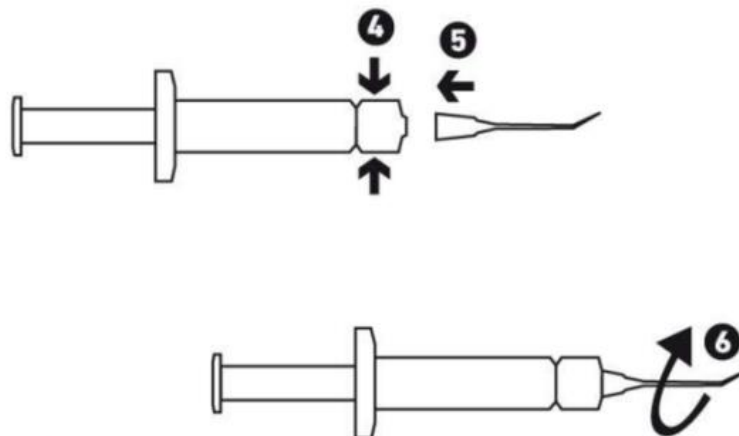
1. Удерживать разъем Люэра между большим и указательным пальцами, как показано на рис. ①.
2. Другой рукой осторожно повернуть колпачок кончика против часовой стрелки ②.
3. Аккуратно снять колпачок кончика, как показано на рис. ③. Это поможет предотвратить образование пузырьков воздуха.

Figure 4-5.



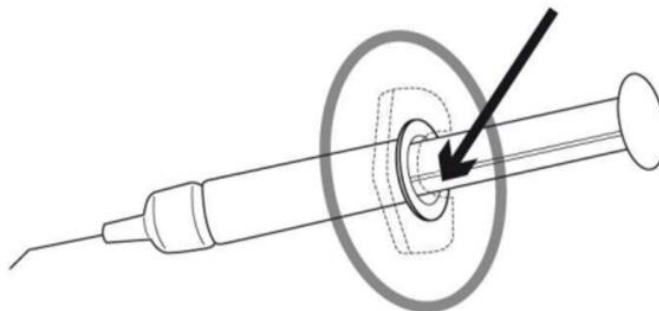
4. Держать шприц между большим и указательным пальцами, как показано на рис. ④.
5. Плотно вставить прилагаемую канюлю ⑤ (не использовать другие канюли).
6. Удерживая канюлю, зафиксировать ее в нужном положении путем небольшого поворота по часовой стрелке ⑥.

Figure 6-7.



7. Во время введения удерживать шприц, как показано на рис. 8. При использовании Visco-MC открытая сторона упора шприца должна располагаться по направлению к ладони.

Figure 8.



8. Следует использовать продукт непосредственно после вскрытия упаковки.

9. Нанести ОВУ через канюлю в соответствии с локальным терапевтическим протоколом. Следует принять во внимание особенности применения других медицинских устройств и при необходимости внимательно ознакомиться с инструкциями по их применению.

10. После использования канюля должна быть утилизирована в контейнер для игл.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Компания «Медиконтур» не несет ответственность за неправильный подбор модели врачом, последствия неправильного обращения, использования, применение неверной хирургической методики и любые другие ятрогенные ошибки, допущенные оперирующим хирургом.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

<p>Не подлежит повторной стерилизации</p>	<p>Для одноразового использования</p>	<p>Не подвергать воздействию прямого солнечного света</p>
<p>Хранить в сухом месте</p>	<p>Стерилизовано паром (продукт)</p>	<p>См. инструкцию по применению</p>
<p>Использовать до</p>	<p>Стерилизовано этиленоксидом (канюля)</p>	<p>Код партии</p>
<p>Не использовать, если упаковка повреждена</p>	<p>Производитель</p>	<p>Сертифицировано в Евросоюзе</p>

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Medicontur Medical Engineering Ltd.
 export@medicontur.com
 www.medicontur.com



Головной офис
Herceghalmi Road
2072 Zsámbék
Венгрия

Экспортный отдел
Chemin des Aulx 18
1228 Plan-les-Ouates
Женева / Швейцария

О любых неблагоприятных явлениях или жалобах просим сообщать в Отдел гарантии качества компании "Медиконтур" по адресу QA@medicontur.hu.

ПОСЛЕДНЕЕ ОБНОВЛЕНИЕ:

09/2017

Данный документ составлен на английском языке. При возникновении разночтений английская версия имеет приоритет.