

УТВЕРЖДАЮ

Директор / Director

«Appasamy Ocular Devices (P) Ltd.», Индия.

R.N. KASHTURI



«15» сентября 2015г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«ВИСКОЭЛАСТИК СОНЕVISC ОБЪЕМОМ 1,0 МЛ В ШПРИЦЕ С КАНЮЛЕЙ:
ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ СОНЕVISC 1 И СОНЕVISC 1.4», производства «Appasamy
Ocular Devices (P) Ltd.», Индия**

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Назначение
2. Описание
3. Технические характеристики
4. Противопоказания
5. Предупреждения
6. Взаимодействие с другими лекарственными средствами
7. Побочные явления
8. Дозировка
9. Упаковка
10. Условия хранения
11. Условия транспортирования
12. Утилизация
13. Срок годности
14. Гарантии производителя
15. Производитель
16. Уполномоченный представитель в РФ

Данные о версиях документа:

Версия документа/дата	Действия
1.0	Первое составление инструкции по применению на русском языке.
1.1	Изменение документа по результатам заключения комиссии экспертов №14/Э-13-527-005.
1.2 / 15.09.2015	Изменение документа по результатам письма РОСЗДРАВНДЗОРа «О предоставлении материалов и сведений» №04-19507/15 от 08.07 2015

Вискоэластик Cohevisc объемом 1,0 мл в шприце с канюлей

1. Назначение:

Вискоэластик Cohevisc объемом 1,0 мл в шприце с канюлей используется в качестве офтальмологического хирургического средства при хирургии переднего отрезка глаза, для поддержания объема в передней камере, позволяет проводить операции более безопасно и эффективно с меньшими повреждениями корнеального эндотелия, роговицы и других сегментов глаза. Применяется при хирургии катаракты, имплантации ИОЛ, во время кератопластики и фильтрующих операциях глаукомы.

2. Описание:

Вискоэластик Cohevisc объемом 1,0 мл в шприце с канюлей является стерильным изотоническим, непирогенным, вязкоэластичным раствором высокой степени очистки гиалуроната натрия в сбалансированном соленом растворе с pH 6,8 – 7,6.

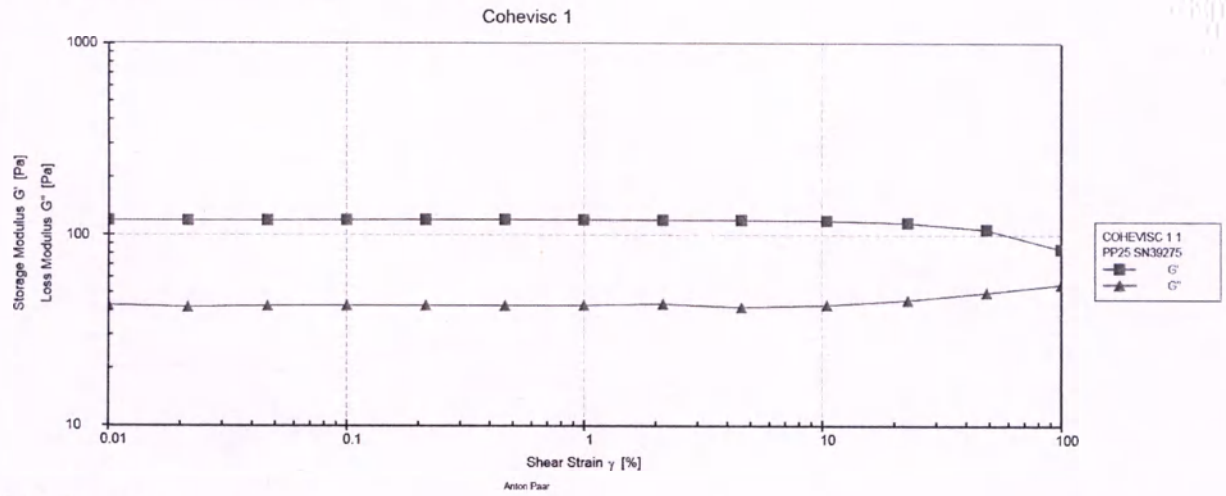
Вискоэластик Cohevisc объемом 1,0 мл в шприце с канюлей представляет собой полностью готовый к применению 1,0%-ый или 1,4%-ый раствор гиалуроната натрия в одноразовом стерильном шприце 1,0 мл с одноразовой стерильной канюлей 0,4мм x 22,0мм (27G).

3. Технические характеристики:

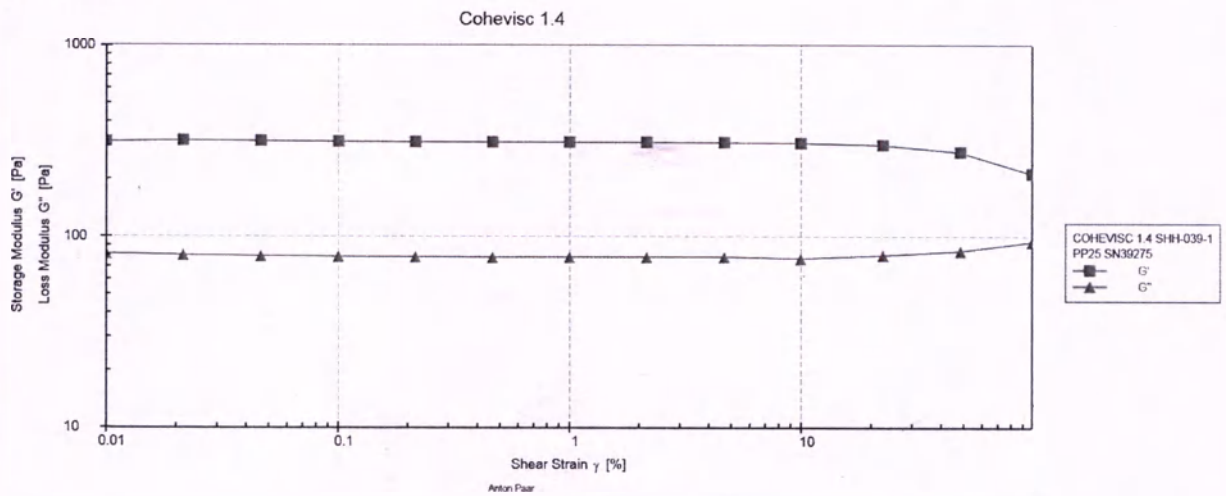
Исходное вещество	Количество (мг/мл)	
	Cohevisc 1.0	Cohevisc 1.4
Гиалуронат натрия (высокомолекулярное соединение)	10,0	14,0
Хлорид натрия	8,5	8,5
Дигидрофосфат натрия	0,04	0,04
Динатрийгидрофосфат	0,28	0,28
Вода для инъекций	до 1 мл	до 1 мл
Объем, мл	1,0	1,0
Молекулярный вес	1,3-2,0 млн дальтон	1,3-2,0 млн дальтон
Вязкость, мПас	360	360
Осмотичность, мОсмоль/кг	257÷314	257÷314
pH	6,8 – 7,6	6,8 – 7,6
Температура хранения	8°C...25°C	8°C...25°C
Срок годности	2 года	2 года

3.1. Реографический профиль материалов

Cohevisc 1

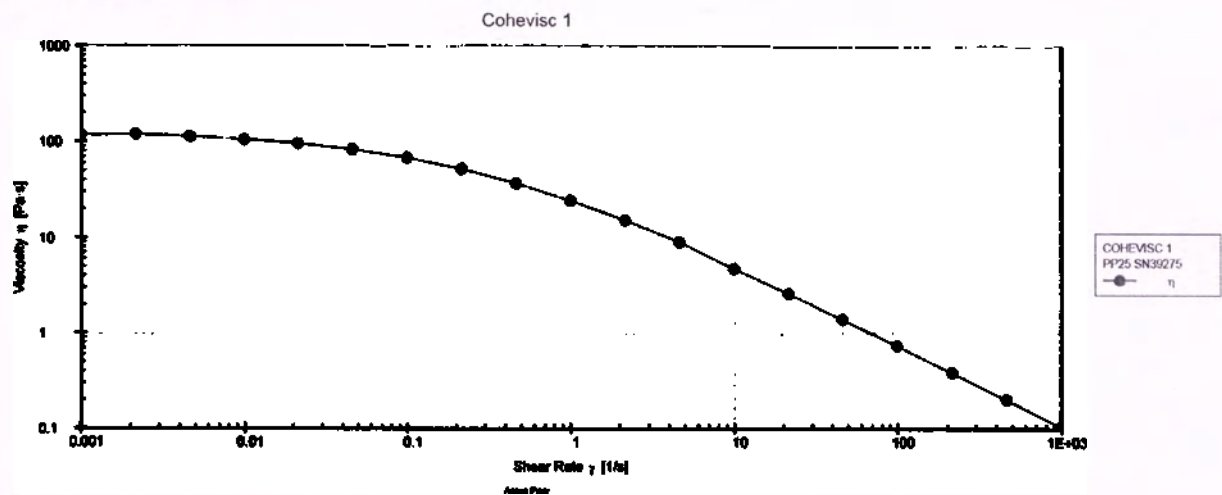


Cohevisc 1.4

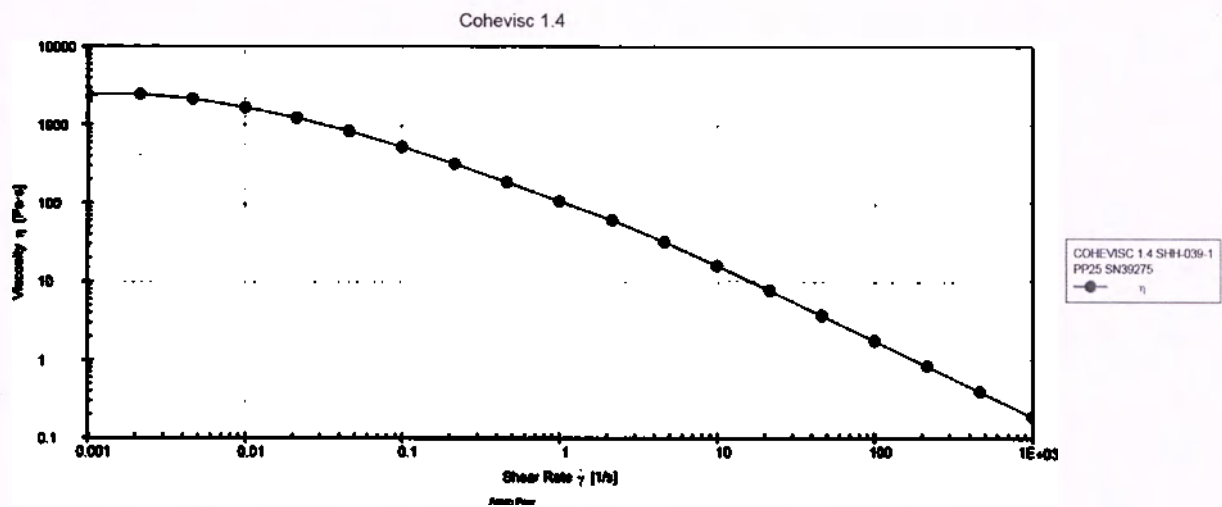


3.2 График сдвиговой вязкости

Cohevisc 1

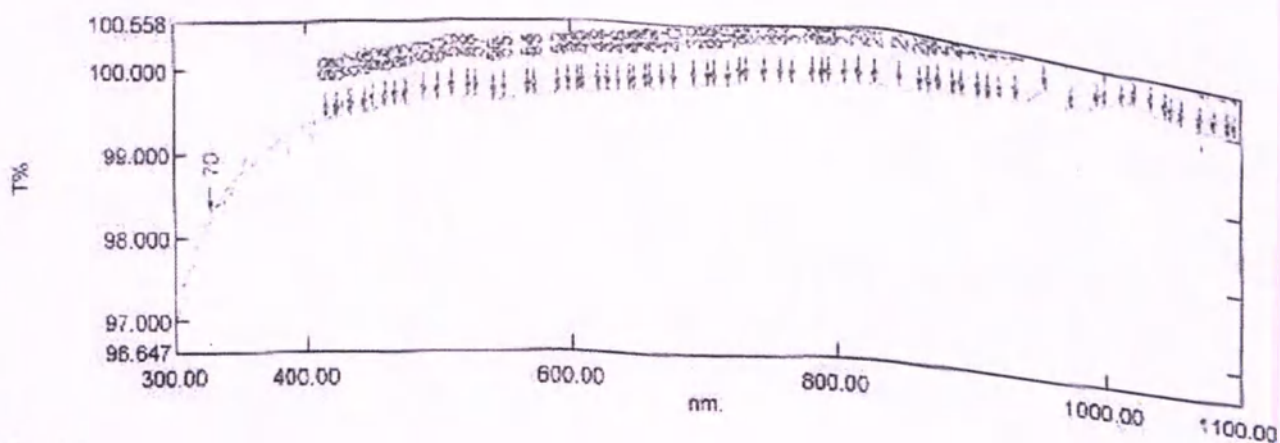


Cohevisc 1.4



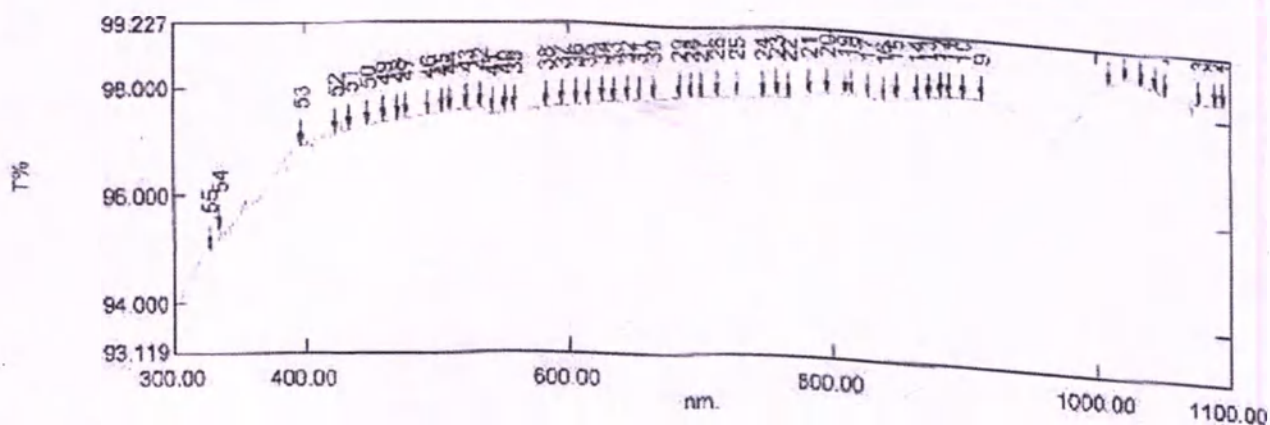
3.3 Коэффициент пропускания материала

Cohevisc 1



Для длины волны 635 нм коэффициент пропускания 99,76%

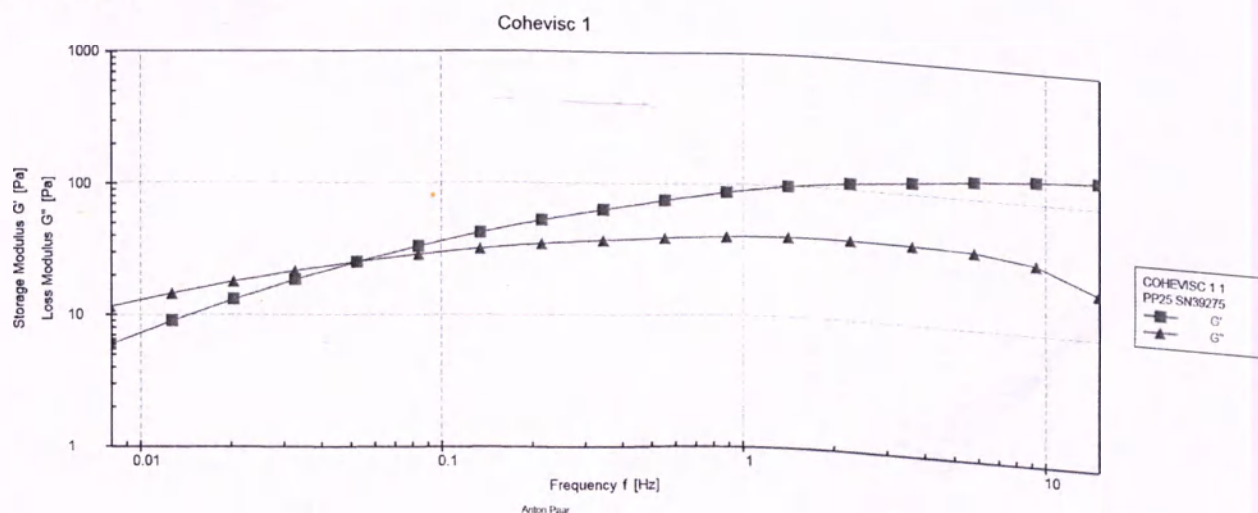
Cohevisc 1.4



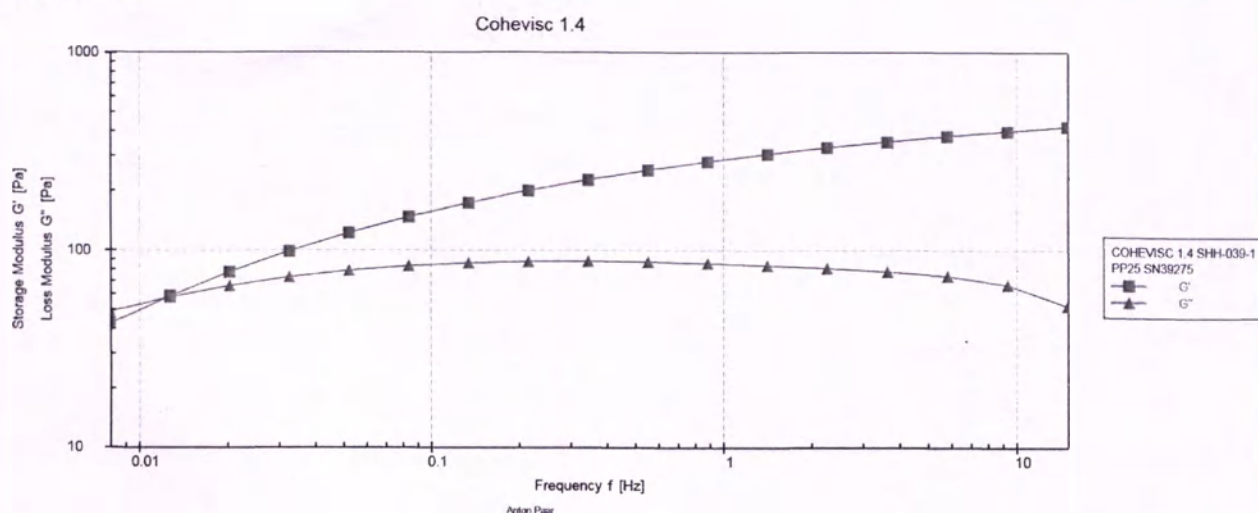
Для длины волны 635 нм коэффициент пропускания 97,78%

3.4. Упругость материала

Cohevisc 1



Cohevisc 1.4



3.5. Коэффициент преломления материала

Cohevisc 1

$$n=1,3358\pm 0,001$$

Cohevisc 1.4

$$n=1,3364\pm 0,001$$

3.6. Общие требования к медицинскому изделию

В комплект поставки медицинского изделия входят:

- Вискоэластик Cohevisc 1 или Cohevisc 1.4 в шприце, в двойной стерильной упаковке. Объем материала - 1,0 мл.
- канюля в индивидуальной стерильной упаковке.

Усилие необходимое для вытеснения содержимого из шприца не более 50 Н при 25°C.

Количество материала выдавливаемого из шприца должно быть в пределах $1,0\pm 0,1$ мл.

Канюля на расстоянии 5 ± 1 мм от конца загнута под углом $135^\circ\pm 10^\circ$

Канюля закрыта защитным колпачком.

Упаковка должна быть герметична и обеспечивать стерильность изделия на протяжении всего срока годности.

4. Противопоказания:

Известных противопоказаний к применению Cohevisc нет, кроме противопоказаний для специфической хирургической процедуры.

Гиперчувствительность к любому ингредиенту.

5. Предупреждения:

Предосторожности ограничены нормами, связанными с выполняемым офтальмологическим хирургическим вмешательством. Может наблюдаться временное повышение внутриглазного давления (ВГД) после хирургического вмешательства из-за существовавшей глаукомы или по причине самого хирургического вмешательства. Необходимо тщательно проверять ВГД, особенно в послеоперационный период. При его значительном повышении, применять соответствующую терапию.

Следует также:

Не переполнять переднюю камеру раствором Cohevisc.

Избегать повторного применения канюли.

Не использовать в случае повреждения стерильной упаковки.

6. Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Одновременное применение с другими офтальмологическими препаратами может временное ощущение «затуманенного зрения»

7. Побочные явления:

Редко в послеоперационный период наблюдается временное увеличение внутриглазного давления.

В ряде случаев наблюдались временные воспаления (гиперемия зрачка, ирит, гипопион) в течение 1-3 дней после операции.

8. Дозировка:

При передней сегментарной хирургии. Cohevisc следует вводить осторожно, в объеме 1-2 мл, в зависимости от необходимости, в переднюю камеру, используя шприцы 1,0мл с канюлей 0,4мм х 22мм (27G).

9. Упаковка:

Одна картонная пачка (упаковка) Cohevisc содержит:

- один шприц с материалом Cohevisc 1/1,4, объемом 1,0 мл, находящийся в двойной стерильной упаковке.
- одну канюлю 0,4мм x 22мм (27G) в стерильной упаковке.

10. Условия хранения:

Вискоэластик Cohevisc должен храниться при температуре 8°C – 25°C.

Не замораживать.

Хранить в сухом, проветриваемом помещении в соответствии с правилами пожарной безопасности в условиях, предотвращающих загрязнение, механические повреждения и действие солнечных лучей.

11. Условия транспортирования

Транспортирование может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах или универсальных контейнерах в соответствии с действующими на них правилами перевозки грузов при температуре от +8°C до +25°C, относительной влажности до 80%. Не замораживать. Беречь от воздействия влаги и прямых солнечных лучей..

При транспортировании водным, смешанным железнодорожно-водным или авто-водным транспортом упаковки должны прокладываться слоем водонепроницаемой или полиэтиленовой пленки.

При смешанном транспортировании с другими грузами материалы в упаковке должны укладываться с одной стороны вагона, а прочие грузы — с другой, при этом не допускается соприкосновение сторон упаковок с жесткой упаковкой иных грузов.

12. Утилизация:

Упаковка и все компоненты набора, не имеющие контакта с пациентом, утилизируются как бытовые отходы. Компоненты набора, имеющие контакт с пациентом утилизируются как потенциально опасные в соответствии с требованиями местного законодательства.

13. Срок годности

Срок годности вискоэластика Cohevisc - 2 года от даты производства указанной на упаковке. Срок годности определяется сроком годности субстанции вискоэластик Cohevisc, сроки сохранности других компонентов изделия превышают срок хранения субстанции и поэтому не учитываются. Перед использованием изделия необходимо обязательно проверить срок годности.

14. Гарантии производителя.

Компания «Аппасами Окуляр Девайсес (П) Лтд.», Индия гарантирует качество изготовления изделия и что материалы данного медицинского изделия не имеют дефектов. Гарантия действует в течение периода, определенного принятыми условиями продажи.

- производитель не несет ответственности за потерю или повреждения медицинского изделия во время транспортировки.
- медицинское изделие следует использовать в соответствии с руководством по использованию и рекомендациям в сопутствующих документах.

15. Производитель:

«Appasamy Ocular Devices (P) Ltd.», R.S.No. 9/1,2&3, NH-45A, Villupuram Main Road, Vadamangalam, Pondicherry – 605102, India. Phone: 0413-3293187, fax: 0413-2667993.

«Аппасами Окуляр Девайсес (П) Лтд.» R.S.№ 9/1, 2 и 3, NH-45A, Виллупурам Мэйн Роуд, Вадамангалам, Пондичерри– 605102, Индия. Тел.: 0413-3293187, факс: 0413-2667993.

16. Уполномоченный представитель в РФ:

ЗАО «Вартамана Интернэшнл Тредерс»

119334, Россия, Москва, улица Косыгина, дом 15, офис 726

Телефон: (495) 933-00-49

Перевод печатей с английского языка на русский язык

На лицевой стороне документа:

<Печать>: ПОДУЧЕРРИ 005 102, АППАСАМИ ОКУЛЯР ДЕВАЙСЕС (П) ЛТД.

/Подпись/

На обороте последней страницы:

<Печать>: ПОДУЧЕРРИ 005 102, АППАСАМИ ОКУЛЯР ДЕВАЙСЕС (П) ЛТД.

/Подпись/

Перевод выполнила переводчик:

Соловьева Александра Витальевна

Город Москва.

Двадцатого ноября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Луговский Константин Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Соловьевой Александрой Витальевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1-4485.

Взыскано по тарифу:

100 руб. 00 коп.

Взыскано за услуги технического

характера на основании ст. 15, 23 ОЗН:

600 руб. 00 коп.



Нотариус

К.А. Луговский

[Handwritten signature of K.A. Lugovskiy]

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью инициалы листов.
Нотариус _____

