

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Русский медицинский
экспорт-инструментов»
Канунников А.В.
«02» февраля 2010 г.
М.п.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению **Набор офтальмологический SmartVisc, SmartVisc Plus**
(наименование изделия медицинского назначения)

Гиалуронат натрия 1,6% Гиалуронат натрия 3,0%

Содержимое:

Стерильный одноразовый шприц

1 мл раствора гиалуроната натрия в концентрации 1,6% или 3,0%,

а также одноразовая канюля для ввода вязкоэластика (соединение типа Luer).

Состав:

Содержится в одном мл раствора:

	1,6%	3,0%
Натрия гиалуронат	16,000 мг	30,000 мг
Натрия хлорид	8,500 мг	8,500 мг
Фосфорнокислый натрий двузамещённый	0,563 мг	0,563 мг
Дигидрофосфат натрия	0,045 мг	0,045 мг
Вода для инъекций	q.s.	q.s.

Описание:

Вязкоэластичный раствор, входящий в состав набора офтальмологического SmartVisc и SmartVisc Plus (Смарт Виск и Смарт Виск Плюс) – стерильный, изотонический, апиrogenный вязкоэластичный препарат высокоочищенного гиалуроната натрия, растворённый в буферизованном физиологическом растворе (pH 6,8 – 7,5) и предназначенный для интраокулярного введения. Представляет собой прозрачный раствор, готовые к использованию, в одноразовом шприце.

Упакован в стерильные блистерные упаковки или в пакеты с запаянными краями.

Характеристика:

Гиалуронат натрия представляет собой биополимер, полученный путём биоферментации биологического субстрата и относящийся к классу гликозаминогликанов. Имеет высокую молекулярную массу и степень очистки. Обладает необходимыми физическими и реологическими свойствами для применения в офтальмохирургии. Гиалуроновая кислота является биологически совместимым веществом.

Вязкоэластичные свойства препаратов обеспечивают смазывание, сохранение и защиту глазных тканей в процессе проведения хирургической операции глаза. Сохраняют постоянную глубину передней камеры глаза. Препараты формируют тонкий защитный слой на клетках и тканях глаза, облегчают введение и установку интраокулярных линз.

Препараты не содержат консервантов. Благодаря своему свойству растворяться в воде, препараты по окончании хирургического вмешательства легко удаляются из глаза путём ирригации или аспирации.

Показания:

Препараты применяются при следующих операциях:

Оперативные вмешательства на передней камере глаза:

- Операция по поводу катаракты, с установкой (или без установки) интраокулярной линзы;
- Операция по поводу глаукомы, и т.д.

Противопоказания:

Гиперчувствительность к гиалуронату натрия.

Способ применения:

Если препараты хранились в холодильнике, то вынимать шприц с препаратом из холодильника следует, по меньшей мере, за 20 минут до применения. После удаления воздуха из полости офтальмологической иглы с наконечником Iueg, препараты, с соблюдением всех мер предосторожности, вводятся в переднюю камеру глаза при помощи прилагаемой стерильной одноразовой канюли для ввода вязкоэластиков. Дозировка зависит от вида хирургического вмешательства. Для замены вязкоэластичного раствора, удалённого при аспирации или ирригации, следует выполнить несколько инъекций препарата.

Полное удаление препаратов по окончании хирургической операции выполняется на этапе ирригации/аспирации при помощи соответствующих наконечников.

Меры предосторожности:

Необходимо соблюдать все меры предосторожности, принятые при проведении офтальмологических операций!

Препараты следует использовать только вместе с прилагаемой одноразовой стерильной канюлей, предназначенной для внутриглазного применения. В целях обеспечения стерильности, следует проверять целостность первичной упаковки до начала использования препаратов. После применения в процессе операции препаратов, по завершении хирургического вмешательства может произойти постоперационное временное повышение внутриглазного давления. В таком случае проводятся соответствующие манипуляции/терапия с целью снижения внутриглазного давления.

Взаимодействие с другими устройствами или препаратами:

Существует несовместимость между гиалуронатом натрия и четвертичными соединениями аммония, такими, как растворы, содержащие бензалкония хлорид.

Поэтому препараты никогда не должны контактировать с хирургическими инструментами, обработанными такими растворами, а также с теми из препаратов, используемых в офтальмологии, которые содержат четвертичные соединения аммония в качестве консервантов.

Срок годности:

Нельзя использовать препараты после окончания их срока годности.

Хранение:

Препараты следует хранить в тёмном месте, при температуре 2° - 25°С.

Препараты нельзя замораживать. Следует избегать температурного шока.

Примечание:

Для применения в процессе хирургической операции:

Не следует с усилием давить на поршень шприца до того, как игла будет удалена из глаза.

В противном случае может произойти попадание пузырьков воздуха в полость иглы.

Произведено и реализовано:

компанией Румекс Интернешнел | (RUMEX International), расположенной по адресу: 311,

Порехэм-стрит, Шеффилд, Южный Йоркшир, S2, 4FA Адрес электронной почты:

rumex@rumex.net

Веб-сайт: www.rumex.net