

Румекс Интернешионал Лтд.

311 Шорхэм стрит, Шеффилд, Южный Йоркшир С2 4ФА, Великобритания

www.rumexinternational.ltd.uk

тел.: 01977 799261

info@rumexinternational.ltd.uk



УТВЕРЖДАЮ

Rumex International Ltd.

(РУМЭКС Интернешионал Лтд.)

Директор: Юлия Стерликова



«01» марта 2018 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **Протектор роговицы вискоэластичный SUPREME**

Назначение медицинского изделия:

Протектор роговицы вискоэластичный SUPREME (далее – SUPREME, изделие, раствор) применяется в офтальмохирургии при проведении хирургических операций на переднем сегменте глаза, таких как экстракция катаракты и имплантация интраокулярных линз (ИОЛ). При указанных операциях SUPREME позволяет поддерживать глубину передней камеры глаза и обеспечивает возможность проведения более эффективных манипуляций при значительно меньшем травмировании эндотелия роговицы и других структур глаза

Описание медицинского изделия:

Офтальмологическое медицинское изделие Supreme представляет собой стерильный вязкоупругий препарат гидроксипропилметилцеллюлозы 2% мас./об. в сбалансированном солевом растворе, поддерживающий глубокую камеру во время операции переднего сегмента. Офтальмологическое медицинское изделие Гидроксипропилметилцеллюлоза снабжено стерильной угловой канюлей 22G.

Состав:

Гидроксипропилметилцеллюлоза (ГИПРОМЕЛЛОЗА) IP 2% мас./об.
Хлорид натрия IP 0,49% мас./об.
Ацетат натрия IP 0,39% мас./об.
Цитрат натрия IP 0,17% мас./об.
Хлорид калия IP 0,075% мас./об.
Хлорид кальция 2H₂O IP 0,048% мас./об.
Хлорид магния 6H₂O IP 0,03% мас./об.
Уксусная кислота 1% раствор q.s
Лимонная кислота 0,1465% раствор q.s
Очищенная вода q.s.

Показания:

Гидроксипропилметилцеллюлоза 2% предназначена для использования в качестве офтальмологического хирургического вспомогательного изделия в хирургических процедурах на переднем сегменте, включая экстракцию катаракты и имплантацию интраокулярных линз. Она поддерживает глубокую камеру во время операции на



интраокулярных линз. Она поддерживает глубокую камеру во время операции на переднем сегменте и тем самым позволяет более эффективно осуществлять манипуляции с меньшим количеством травм эндотелия роговицы и других глазных тканей. Вязкоупругость Гидроксипропилметилцеллюлозы 2% помогает отталкивать стекловидное тело, что препятствует образованию послеоперационной плоской камеры.

Противопоказания:

Использование SUPREME противопоказано пациентам с гиперчувствительностью к ее компонентам.

Меры предосторожности:

Излишнее наполнение передней камеры глаза SUPREME может приводить к повышению внутриглазного давления (ВГД), глаукоме или другим осложнениям со стороны органа зрения.

Не использовать SUPREME, если раствор имеет тёмно-коричневый цвет или в нём обнаружены частицы.

Не использовать SUPREME, если упаковка повреждена.

Не использовать SUPREME для внутривенных или внутримышечных инъекций.

При использовании SUPREME в офтальмохирургии рекомендуется:

1. Избегать излишнего наполнения камеры вязкоупругой жидкостью.
2. В конце операции удалять SUPREME из передней камеры глаза посредством ирригации и/или аспирации.
3. Контролировать ВГД в раннем послеоперационном периоде. Транзиторное повышение ВГД может быть связано как с хирургическим вмешательством, так и с имеющейся у пациента глаукомой. В случае превышения допустимых значений ВГД рекомендуется назначение соответствующей терапии.
4. Избегать попадания пузырьков воздуха с раствором гидроксипропилметилцеллюлозы при введении SUPREME.
5. Не допускать повторного использования канюли.
6. Несмотря на отсутствие данных о взаимодействии SUPREME с лекарственными средствами, необходимо учитывать возможность такого взаимодействия.

Побочные действия:

При введении в полость глаза SUPREME хорошо переносится. В отдельных случаях возможно транзиторное повышение внутриглазного давления в послеоперационном периоде. Раствор гидроксипропилметилцеллюлозы может послужить причиной временного затуманивания зрения, покраснения глаз, светобоязни, гиперчувствительности или отека век. Были отмечены отдельные случаи послеоперационных воспалительных реакций (ирит, гипопион), а также отека роговицы. Однако связь этих осложнений с применением гидроксипропилметилцеллюлозы не была установлена.

Клиническое применение:

При проведении операции на переднем отрезке глаза SUPREME осторожно вводится в переднюю камеру с помощью канюли в 22G или тоньше.

Введение SUPREME перед имплантацией искусственного хрусталика обеспечивает дополнительную защиту эндотелия роговицы и других тканей глаза, в частности, от механического повреждения хирургическими инструментами.

SUPREME можно использовать для покрытия поверхности ИОЛ, а также кончиков хирургических инструментов перед началом операции по имплантации ИОЛ. Использование SUPREME в инжекторе при имплантации гибкой ИОЛ способствует более легкому ее раскрытию без деформации.

Во время операции на переднем отрезке SUPREME используется для поддержания объема передней камеры для восполнения потери жидкости.

В конце операции SUPREME необходимо удалить.

Описание упаковки:

Раствор гидроксипропилметилцеллюлозы помещают в стерильный инжектор, который вставляется в паропроницаемый пакет с предварительно нанесённой на него маркировочной информацией (индивидуальная упаковка). Затем продукт стерилизуют посредством стерилизации влажным жаром.

Канюля помещается в пакет (индивидуальная упаковка). Затем продукт стерилизуют оксидом этилена.

После этого индивидуальные упаковки помещаются в картонную коробку, также в коробку вкладывают инструкцию по применению. На каждой картонной коробке присутствует информация с маркировкой.

После извлечения инжектора с раствором из индивидуальной упаковки – использовать немедленно, хранению не подлежит.

После извлечения канюли из стерильной упаковки – использовать немедленно, хранению не подлежит.

Комплект поставки:

Инжектор с раствором – 1 шт.

Канюля – 1 шт.

Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Вязкоупругая жидкость SUPREME для применения в хирургии поставляется в виде стерильного непиrogenного раствора в одноразовых стеклянных инжекторах объемом 2 мл, помещенных в упаковочные пакеты.



Рис 1. Инжектор



Рис 2. Канюля

Элемент	Материал	Характеристики	Метод стерилизации
Инжектор	<u>Цилиндр (контейнер):</u> материал: Стекло, нейтральное гидролитического класса 1	Длина: 115 мм «Мертвое» пространство шприца: 0,05±0,02 мм Срок годности: 2 года	Паровой или сухое тепло



	<u>Поршень:</u> материал: полипропилен <u>Заслонка:</u> материал: полипропилен <u>Наконечник:</u> материал: хлорбутиловый каучук <u>Защитная оболочка крышки наконечника</u> материал: полипропилен <u>Ограничитель (стоппер)</u> материал: Эластомер latex free <u>Адаптер Luer Lock</u> материал: Сополимер акрилонитрилбутадиена и стирола	<u>Назначение:</u> Цилиндр (контейнер): контейнер для жидкости Поршень: используется для выталкивания жидкости Заслонка: предотвращает удаление поршня Наконечник: физическая герметичность, барьер стерильности Защитная оболочка крышки наконечника: облегчает удаление крышки наконечника перед инъекцией; защищает крышку наконечника от повреждений Ограничитель (стоппер): физическая герметичность, барьер стерильности адаптер Luer Lock: облегчает удаление крышки наконечника перед инъекцией; защищает крышку наконечника от повреждений	
Канюля	<u>Канюля</u> материал: Нержавеющая сталь <u>Основание (hub)</u> материал: полипропилен	Размер иглы: 22 G Длина: 25мм Внешний диаметр: (0,698 – 0,730) мм Внутренний диаметр: (0,440 – 0,521) мм Параметр шероховатости поверхности: Ra 0,32 мкм, не более Соединение трубки канюли с головкой герметично. Прочность соединения трубки канюли с головкой: 100±10 Н Присоединительные размеры головки канюли: Луер Лок Чистота внутренней поверхности трубки (канала): отсутствуют посторонние частицы, трещины, царапины и другие дефекты <u>Назначение:</u> канюля: введение раствора при проведении операции основание: для присоединения к инъектору	Этилен оксид



Технические, функциональные и эксплуатационные характеристики:

№	Параметры	Описание / значение
1	Внешний вид раствора	Прозрачный, бесцветный вязкий раствор без пузырьков и без частиц
2	Внешний вид раствора при испарении	Появилась устойчивая самоподдерживающаяся пленка
3	Внешний вид раствора при нагревании	Теплый раствор становится мутным, но после охлаждения возвращается в прозрачное состояние
4	Состав	См. пункт «Состав»
5	Молекулярная масса	80 000 Дальтон
6	Сдвиговая вязкость	3000 – 4500 сантипуаз при 27°C
7	Упругость	См. пункт «Упругость» ниже
8	pH	6,8 – 7,6 при 27°C
9	Осмотическая концентрация (осмоляльность)	250-350 мОсм/Кг
10	Коэффициент пропускания	> 90 % (в диапазоне от 300 до 1100 нм)
11	Твердые частицы	10,0 мкм – не более 50 частиц на мл 25,0 мкм – не более 5 частиц на мл 50,0 мкм – не более 2 частиц на мл
12	Показатель преломления	1,334 – 1,345 при 25°C
13	Удельный вес	1,000 – 1,025 при 25°C
14	Содержание гидрокси-пропилметилцеллюлозы (% , мг)	1,8% – 2,3% 36мг – 46мг
15	Стерильность	Медицинское изделие должно быть стерильным
16	Содержание бактериальных эндотоксинов	<0/5EU/мл

Графическое представление реологического профиля (график логарифмической зависимости вязкости (МПа·с) от сдвига (с⁻¹) представлен ниже:

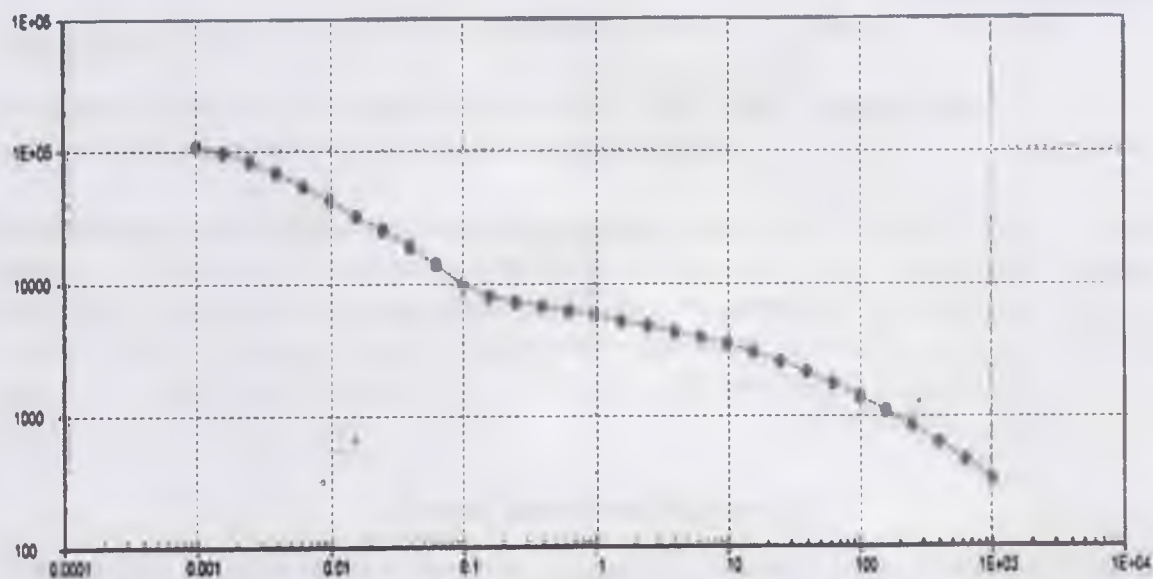
Румекс Интернешионал Лтд.

311 Шорхэм стрит, Шеффилд, Южный Йоркшир С2 4ФА, Великобритания

www.rumexinternational.ltd.uk

тел.: 01977 799261

info@rumexinternational.ltd.uk



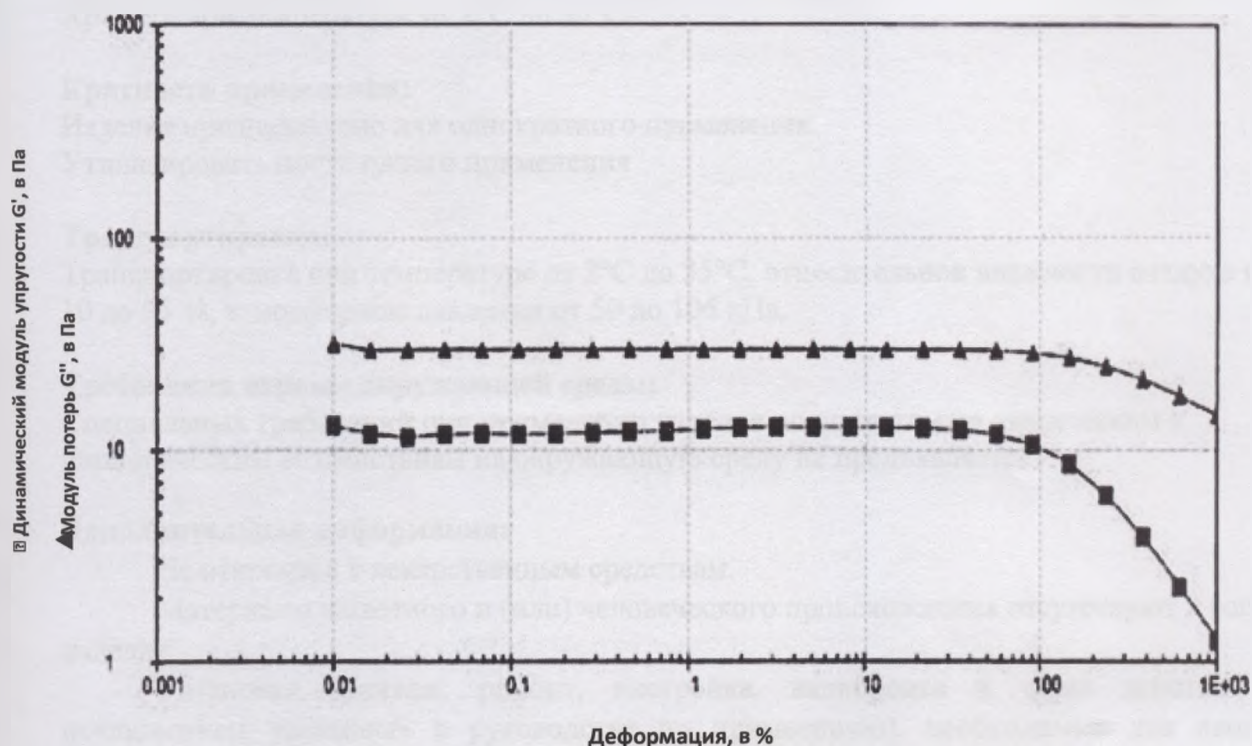


Упругость

Измерения проводились на частотах от 0,01 до 100 Гц при температуре 25 ± 2 °С.

Скорость деформирования с амплитудной разверткой от 0,01 до 1000% была применена к образцу с постоянной угловой скоростью 10 рад/сек для определения ограничения диапазона линейной вязкоупругости (LVE) при температуре 25 градусов Цельсия. Это говорит о том, что ниже данного предельного значения G' и G'' остаются на постоянном уровне, т. е. структура образца при этом условии демонстрирует устойчивость.

Кривая амплитудной развертки





Усилие введение протектора через канюлю: не более 50 Н.

Поршень шприца при введении протектора роговицы должен перемещаться плавно, без рывков.

Предупреждение:

Не использовать, если целостность упаковки нарушена.

Не подлежит повторной стерилизации.

Утилизировать после одного применения.

Не утилизировать с бытовыми отходами.

Срок годности: 2 года

Хранение:

Хранить при температуре от 2°C до 35°C.

Кратность применения:

Изделие предназначено для однократного применения.

Утилизировать после одного применения

Транспортировка:

Транспортировка при температуре от 2°C до 35°C, относительной влажности воздуха от 10 до 95 %, атмосферном давлении от 50 до 106 кПа.

Требования охраны окружающей среды:

Специальных требований при применении изделия по допустимым химическим и биологическим воздействиям на окружающую среду не предъявляется.

Дополнительная информация:

Не относится к лекарственным средствам.

Материалы животного и (или) человеческого происхождения отсутствуют в составе изделия

Установка, монтаж, ремонт, настройка, калибровка и иные действия (за исключением указанных в руководстве по применению), необходимые для ввода и использования изделия по назначению – не требуются

Изделие предназначено для медицинских учреждений и может быть использовано только врачом-специалистом.

Знаки на упаковке:

	Запрет на повторное применение
--	--------------------------------

Румекс Интернешионал Лтд.

311 Шорхэм стрит, Шеффилд, Южный Йоркшир С2 4ФА, Великобритания

www.rumexinternational.ltd.uk

тел.: 01977 799261

info@rumexinternational.ltd.uk



	Не стерилизовать повторно
	Стерилизация паром или сухим теплом
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать при повреждении упаковки
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Производитель
	Дата производства
	Использовать до
	Номер партии

Румекс Интернешионал Лтд.

311 Шорхэм стрит, Шеффилд, Южный Йоркшир С2 4ФА, Великобритания

www.rumexinternational.ltd.uk

тел.: 01977 799261

info@rumexinternational.ltd.uk



Знак CE (изготовлено в соответствии с
Директивой 93/42ЕЕС)
*0481 – код нотифицирующего органа

По вопросам и за дополнительной информацией обращайтесь:

Производитель

Юридический адрес:

Rumex International LTD

Address: 311 Shoreham Street, Sheffield, UK

По любым вопросам, переписке и возврату продуктов обращайтесь по адресу:

Rumex International LTD

Yorkshire Business Centre, Chestnut House,

Great North Road, Darrington, West Yorkshire, WF8 3HR, UK

Tel. 01977 799261

E-mail: info@rumexinternational.ltd.uk

www.rumexinternational.ltd.uk

Уполномоченный производитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «РУМЭКС Медикал»

Адрес: Россия, г. Москва, 123592, ул. Кулакова д. 20 стр. 16

Тел.: +7 (495) 966 09 15

e-mail: info@rumexmedical.com

Сайт: www.rumexmedical.com

Товар зарегистрирован на территории Российской Федерации, Регистрационное

Удостоверение на медицинское изделие: № ФСЗ 2012/12223 от 26.05.2017 г.

Версия Руководства по Эксплуатации*:

TSCS: 05, выпуск: 10, дата: 01.03.2018

*Настоящее Руководство по Эксплуатации распространяется на все изделия, с датой производства после 01.03.2018.

Перевод с английского языка на русский язык

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
«Протектор роговицы вискоэластичный SUPREME»**

Печать: Румекс Интернешнал Лтд * 311 Шорхэм стрит, Шеффилд * Южный Йоркшир
С2 4ФА * № 6950818

Печать: Румекс Интернешнал Лтд * 311 Шорхэм стрит, Шеффилд * Южный Йоркшир
С2 4ФА * № 6950818

Переводчик

Калашникова Е.В.

**Российская Федерация
Город Москва**

Девятого апреля две тысячи восемнадцатого года

Я, Крохалева Жанна Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса
города Москвы Покровского Юрия Михайловича, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Калашниковой Елены Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/697-н/77-2018-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Ж.И. Крохалева

ВРИО нотариуса