

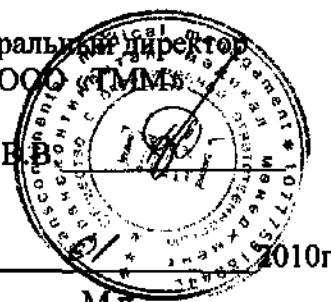
«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ТММ»

Тенцер В.В.

«20»

М.п.



Инструкция по применению раствора вязкоэластичного для внутриглазного применения Healon стерильного

Москва, 2010 г.

**Раствор вязкоэластичный для внутриглазного применения Healon стерильный,
вариант исполнения Healon 5, производства компании Abbott Medical Optics Inc.
(АМО) США**

Инструкция по применению

Информация о продукте

Healon - Гиалуронат Натрия 5000

Вязкоэластичное средство для внутриглазного использования, предварительно подвергшееся паровой стерилизации в шприце одноразового использования, выпускающихся объемом 0.4, 0.55 или 0.85 мл соответственно. Шприц упакован стерильным образом в одноразовую канюлю 27 калибра, предварительно простерилизованную в окиси этилена.

Состав в мл

Гиалуронат натрия 5000	10 мг
Адсорбированный раствор фосфата	1 мл

Описание

Офтальмологическое вязкохирургическое средство (ОВД) Healon – это простерилизованный паром, апиrogenный, высокоочищенный раствор, не вызывающий воспаления, высокая молекулярная масса частиц гиалуроната натрия (Нуа) при концентрации 10 мг/мл (1.0%) разведена в физиологическом растворе. Осмолярность и pH ОВД Healon схожи с водянистой влагой глаза человека. Средний молекулярный вес гиалуроната натрия в ОВД Healon составляет 4 миллиона. Вязкость ОВД Healon в состоянии покоя в 300,000 раз выше вязкости водянистой влаги глаза человека. Гиалуронат натрия, используемый в ОВД Healon, получен при переработке гребешков молодых петушков. В клинических исследованиях, проводимых с использованием ОВД Healon, признаков иммуногенности выявлено не было.

Гиалуронат натрия – это полисахарид, образованный повторяющимися молекулами дисахарида, имеющие гликозидные связи. Гиалуронат натрия естественным образом покрывает эндотелий роговицы, связываясь с определенными рецепторами. Естественный слой Нуа на роговичном эндотелии уменьшается во время ирригации, но может быть восстановлен внешним Нуа. ОВД Healon имеет сильную связь с рецепторами. Healon ОВД действует как реагент, нейтрализуя свободные радикалы, образованные во время ультразвуковой хирургии.

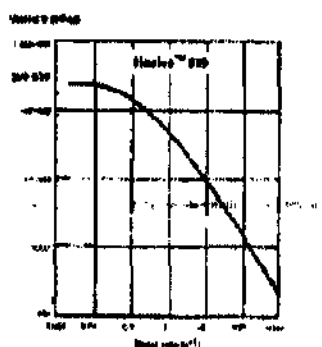
При инъекции ОВД через канюлю, ОВД Healon легко вводится, поскольку уровень вязкости значительно уменьшается. После введения ОВД Healon сразу же восстанавливает высокий уровень вязкости. ОВД Healon создает и поддерживает глубину передней камеры, позволяя работать безопасно и контролировать манипуляции, уменьшает риск травмирования роговичного эндотелия и других тканей. ОВД Healon используется, чтобы атравматическим образом вывести, контролировать и разделять ткани. ОВД Healon создает и поддерживает высокий уровень визуализации во время операции. ОВД Healon легко выводится из передней камеры глаза.

ОВД Healon удаляется таким же образом, как и эндогенный Нуа в передней камере - через трабекулярную сеть. После того, как Нуа поступает в общую циркуляцию, происходит его метаболизация в печени.

На графике ниже представлен реологический профиль (зависимость вязкости от скорости сдвига).

Вязкость ОВД Healon в состоянии покоя (скорость сдвига равна 0) составляет 300,000 мПа. При увеличении скорости сдвига, как, например, при инъекции, вязкость ОВД Healon резко

уменьшается в связи с увеличением псевдопластичности, облегчая тем самым инъекцию через канюлю 27 калибра.



Показания к применению
Глазная хирургия.

Противопоказания
В настоящее время нет известных противопоказаний к использованию.

Дозировка и способы применения

ОВД Healon вводится в глаз при помощи канюли. Используемое количество может меняться в зависимости от вида операции и необходимости повторного использования. Общее количество введенного материала составляет менее 1 мл в переднюю камеру глаза и от 2 до 4 мл в заднюю камеру глаза.

Побочные эффекты

В послеоперационный период может быть отмечено транзиторное повышение внутриглазного давления в результате механического препятствия, создаваемого трабекулярной сетью. Максимум ВГД достигается через 4-8 часов. Для минимизации этого риска рекомендуется тщательно удалять ОВД Healon после проведения операции. Риск увеличения внутриглазного давления возможен только в случае неполного удаления вязкоэластика. Профилактическое понижение внутриглазного давления требуется в случаях глаукомы или когда ОВД Healon по некоторым причинам необходимо оставить внутри глаза после операции.

Несовместимость

Исследования в лабораторных условиях показали несовместимость, приводящую к опалесцирующему помутнению, между Ниа и продуктами, которые содержат ионы аммония, к примеру, синтетические моющие средства и бензалконий хлорид.

Противопоказания

Хранить при температуре 2°-8°С. Хранить в защищенном от света месте. Не использовать, если упаковка была открыта или повреждена. Не стерилизовать. Только для одноразового использования. Не использовать после истечения срока годности.

Выдавите небольшое количество ОВД Healon из шприца и тщательно исследуйте перед использованием, чтобы избежать ввода мелких резиновых частиц, которые могут появиться, если проколота диафрагма шприца.

Канюля

Используйте только канюлю, поставляемую со шприцем. Не используйте канюлю повторно.

Символы, используемые на упаковке. Контактная информация



Abbott Medical Optics Inc.
1700 E. St. Andrew Place
Santa Ana, CA, USA 92705
1-877-AMO-4-LIFE (USA)
www.amo-inc.com



Abbott Medical Optics Ireland
Block B
Liffey Valley Office Campus
Quarryvale, Co. Дублин, Ирландия

**Размещение заказов
на хирургические
изделия**

(ИОЛ и материалы для фактоэмulsификации)
Звоните по тел. +1-877-AMO-4-LIFE (США)

Свяжитесь с местным отделением или представителем АМО,
чтобы узнать региональные номера телефонов.

**Возврат материалов
для
фактоэмulsификации
и техническое
обслуживание**

Тел. 1-877-AMO-4-LIFE (США)

При возвратах необходимо указывать номер RGA
(авторизации возврата товара)

Свяжитесь с местным отделением или представителем АМО,
чтобы узнать региональные номера телефонов.



Только Rx – NGP Z370260 рев. А 0510
© 2010 Abbott Medical Optics Inc

**Раствор вязкоэластичный для внутриглазного применения Healon стерильный,
вариант исполнения Healon 5, производства компании Abbott Medical Optics Inc.
(АМО) США**

Инструкция по применению

Информация о продукте

Healon 5 - Гиалуронат Натрия 5000

Вязкоэластичное средство для внутриглазного использования, предварительно подвергшееся паровой стерилизации в шприце одноразового использования, выпускающегося объемом 0.6 мл соответственно. Шприц упакован стерильным образом в одноразовую канюлю 25 калибра, предварительно простерилизованную в окиси этилена.

Состав в мл

Гиалуронат натрия 5000	23 мг
Адсорбированный раствор фосфата	1 мл

Описание

Офтальмологическое вязкохирургическое средство (ОВД) Healon5™ – это простерилизованный паром, апиrogenный, высокоочищенный раствор, не вызывающий воспаления, высокая молекулярная масса частиц гиалуроната натрия (Нуа) при концентрации 23 мг/мл (2.3%) разведена в физиологическом растворе. Осмолярность и pH ОВД Healon5 схожи с водянистой влагой глаза человека. Средний молекулярный вес гиалуроната натрия в ОВД Healon5 составляет 4 миллиона. Вязкость ОВД Healon5 в состоянии покоя в 7 миллионов раз выше вязкости водянистой влаги глаза человека. Гиалуронат натрия, используемый в ОВД Healon5, получен при переработке гребешков молодых петушков. В клинических исследованиях, проводимых с использованием ОВД Healon5, признаков иммуногенности выявлено не было.

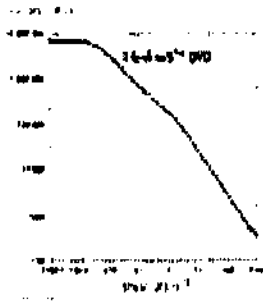
Гиалуронат натрия – это полисахарид, образованный повторяющимися молекулами дисахарида, имеющие гликозидные связи. Гиалуронат натрия естественным образом покрывает эндотелий роговицы, связываясь с определенными рецепторами. Естественный слой Нуа на роговичном эндотелии уменьшается во время ирригации, но может быть восстановлен внешним Нуа. ОВД Healon5 имеет сильную связь с рецепторами. Healon5 ОВД действует как реагент, нейтрализуя свободные радикалы, образованные во время ультразвуковой хирургии.

ОВД Healon5 применяется в катарактальной хирургии с использованием факоэмульсификации. ОВД Healon5 создает и поддерживает переднюю камеру более глубокой, чем Healon. ОВД Healon5 создает и поддерживает высокий уровень визуализации во время операции. ОВД Healon5 позволяет работать безопасно и контролировать манипуляции, уменьшает риск травмирования роговичного эндотелия и других тканей. ОВД Healon5 используется, чтобы атравматическим образом вывести, контролировать и разделять ткани. ОВД Healon5 предохраняет от механических воздействий. ОВД Healon5 оказывает противодействие в случаях, когда давление высокое, и может использоваться для восстановления опущения радужки и деформирования стекловидного тела. При инъекции ОВД через канюлю, ОВД Healon5 легко вводится, поскольку уровень вязкости значительно уменьшается. Сразу же после инъекции ОВД Healon5 восстанавливает высокий уровень вязкости.

ОВД Healon5 удаляется таким же образом, как и эндогенный Нуа в передней камере - через трабекулярную сеть. После того, как Нуа поступает в общую циркуляцию, происходит его метаболизация в печени.

На графике ниже представлен реологический профиль (зависимость вязкости от скорости сдвига).

Вязкость ОВД Healon5 в состоянии покоя (скорость сдвига равна 0) составляет 7 миллионов мПа, вязкость ОВД Healon5 выше вязкости ОВД Healon и ОВД Healon GV. При увеличении скорости сдвига, как, например, при инъекции, вязкость ОВД Healon5 резко уменьшается в связи с увеличением псевдопластичности, облегчая тем самым инъекцию через канюлю 25 калибра.



Показания к применению

Глазная хирургия.

Противопоказания

В настоящее время нет известных противопоказаний к использованию.

Способ применения и удаления

ОВД Healon5 вводится в глаз при помощи канюли. Используемое количество может меняться в зависимости от вида операции и необходимости повторного использования. Для введения в переднюю камеру обычно достаточно одного шприца объемом 0.6 мл. ОВД Healon5 следует полностью удалить (ирригация/аспирация) из глаза в конце хирургии. Необходимо особенно внимательно удалить ОВД Healon5 из глаза, включая области позади хрусталика и угла передней камеры.

Особые противопоказания и меры предосторожности

Полное удаление Healon5 важно для того, чтобы избежать постоперационных пиков внутриглазного давления. Из-за высокого уровня вязкости и высокой концентрации гиалуроната натрия в ОВД Healon5, повышение внутриглазного давления постоперационно может быть выше с ОВД Healon5 по сравнению с другими вискоэластичными продуктами, имеющими скорость сдвига ниже нуля, в случае, если вязкоэластик останется в передней камере глаза.

Так как клиническая документация, где использовался Healon5 на пациентах, больных глаукомой, ограничена, и существенные повышения внутриглазного давления наблюдались позже, чем через 24 часа постоперационно, настоятельно рекомендуем быть особо внимательными именно к этой группе пациентов. Профилактическое понижение внутриглазного давления требуется всегда у глаукомных пациентов.

В случаях, когда ОВД Healon5 должен остаться внутри глаза по клиническим причинам, также следует провести профилактическое понижение внутриглазного давления.

Перед тем, как начать факоемульсификацию, используйте аспирацию/ирригацию для создания пространства, наполненного жидкостью, над хрусталиком. Это уменьшит риск возникновения окклюзии факонконечника или ирригационной трубки, если произойдет перегрев факонконечника.

Побочные эффекты

В послеоперационный период может быть отмечено транзитное повышение внутриглазного давления. Транзитное миопическое отклонение может произойти в том случае, если продукт не полностью удален из капсульного мешка.

Несовместимость

Исследования в лабораторных условиях показали несовместимость, приводящую к опалесцирующему помутнению, между Нуа и продуктами, которые содержат ионы аммония, к

примеру, синтетические моющие средства и бензалконий хлорид. Нельзя использовать канюли, подвергнутые обработке.

Противопоказания

Хранить при температуре 2°-8°C. Хранить в защищенном от света месте. Не использовать, если упаковка была открыта или повреждена. Не стерилизовать. Только для одноразового использования. Нельзя использовать канюли, подвергнутые обработке. Не использовать после истечения срока годности.

Выдавите небольшое количество ОВД Healon5 из шприца и тщательно исследуйте перед использованием, чтобы избежать ввода мелких резиновых частиц, которые могут появиться, если проколота диафрагма шприца.

Инструкция по использованию

Перед использованием ОВД Healon5, необходимо позволить вязкоэластику достигнуть комнатной температуры.

Канюля

Используйте только канюлю, поставляемую со шприцем. Не используйте канюлю повторно.

Символы, используемые на упаковке. Контактная информация



Abbott Medical Optics Inc.
1700 E. St. Andrew Place
Santa Ana, CA, USA 92705
1-877-AMO-4-LIFE (USA)
www.amo-inc.com



Abbott Medical Optics Ireland
Block B
Liffey Valley Office Campus
Quangyvale, Co. Дублин, Ирландия

Размещение заказов на хирургические изделия

(ИОЛ и материалы для фактоэмulsификации)
Звоните по тел. +1-877-AMO-4-LIFE (США)

Свяжитесь с местным отделением или представителем АМО,
чтобы узнать региональные номера телефонов.

Возврат материалов для фактоэмulsификации и техническое обслуживание

Тел. 1-877-AMO-4-LIFE (США)

При возвратах необходимо указывать номер RGA
(авторизации возврата товара)

Свяжитесь с местным отделением или представителем АМО,
чтобы узнать региональные номера телефонов.



Только Rx – NGP Z370260 ред. A 0510
© 2010 Abbott Medical Optics Inc

**Раствор вязкоэластичный для внутриглазного применения Healon стерильный,
вариант исполнения Healon GV, производства компании Abbott Medical Optics Inc.
(АМО) США**

Инструкция по применению

Информация о продукте

Healon GV - Гиалуронат Натрия 7000

Вязкоэластичное средство для внутриглазного использования, предварительно подвергшееся паровой стерилизации в шприце одноразового использования, выпускающегося объемом 0.55 или 0.85 мл соответственно. Шприц упакован стерильным образом в одноразовую канюлю 27 калибра, предварительно простерилизованную в окиси этилена.

Состав в мл

Гиалуронат натрия 7000	14 мг
Адсорбированный раствор фосфата	1 мл

Описание

Офтальмологическое вязкохирургическое средство (ОВД) Healon GV™ – это простерилизованный паром, апиrogenный, высокоочищенный раствор, не вызывающий воспаления, высокая молекулярная масса частиц гиалуроната натрия (НУа) при концентрации 14 мг/мл (1.4%) разведена в физиологическом растворе. Осмолярность и pH ОВД Healon GV схожи с водянистой влагой глаза человека. Средний молекулярный вес гиалуроната натрия в ОВД Healon GV составляет 5 миллионов. Вязкость ОВД Healon GV в состоянии покоя в 2,5 миллиона раз выше, а эластичность в 10 раз выше, чем у ОВД Healon. Гиалуронат натрия, используемый в ОВД Healon GV, получен при переработке гребешков молодых петушков. В клинических исследованиях, проводимых с использованием ОВД Healon GV, признаков иммуногенности выявлено не было.

Гиалуронат натрия – это полисахарид, образованный повторяющимися молекулами дисахарида, имеющие гликозидные связи. Гиалуронат натрия естественным образом покрывает эндотелий роговицы, связываясь с определенными рецепторами. Естественный слой НУа на роговичном эндотелии уменьшается во время ирригации, но может быть восстановлен внешним НУа. ОВД Healon GV имеет более сильную связь с рецепторами по сравнению с ОВД Healon. Healon GV ОВД действует как реагент, нейтрализуя свободные радикалы, образованные во время ультразвуковой хирургии.

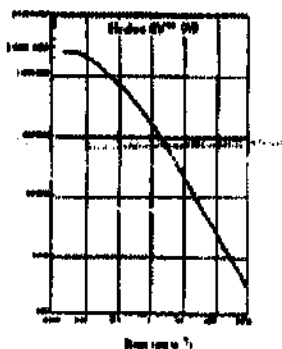
При инъекции ОВД через канюлю, ОВД Healon GV легко вводится, поскольку уровень вязкости значительно уменьшается. После введения ОВД Healon GV сразу же восстанавливает высокий уровень вязкости. ОВД Healon создает и поддерживает более глубокую переднюю камеру, чем ОВД Healon, позволяя работать безопасно и контролировать манипуляции, уменьшает риск травмирования роговичного эндотелия и других тканей. ОВД Healon GV используется, чтобы атравматическим образом вывести, контролировать и разделять ткани. ОВД Healon GV создает и поддерживает высокий уровень визуализации во время операции. ОВД Healon GV легко выводится из передней камеры глаза.

ОВД Healon GV предохраняет от механических воздействий. ОВД Healon GV оказывает противодавление в случаях, когда давление высокое, и может использоваться для восстановления опущения радужки и деформирования стекловидного тела. ОВД Healon GV создает и поддерживает высокий уровень визуализации во время операции.

ОВД Healon GV удаляется таким же образом, как и эндогенный НУА в передней камере - через трабекулярную сеть. После того, как НУА поступает в общую циркуляцию, происходит его метаболизация в печени.

На графике ниже представлен реологический профиль (зависимость вязкости от скорости сдвига).

Вязкость ОВД Healon GV в состоянии покоя (скорость сдвига равна 0) составляет около 2,5 миллионов мПа. При увеличении скорости сдвига, как, например, при инъекции, вязкость ОВД Healon GV резко уменьшается в связи с увеличением псевдопластичности, облегчая тем самым инъекцию через канюлю 27 калибра.



Показания к применению
Глазная хирургия.

Противопоказания

В настоящее время нет известных противопоказаний к использованию.

Дозировка и способы применения

ОВД Healon GV вводится в глаз при помощи канюли. Используемое количество может меняться в зависимости от вида операции и необходимости повторного использования. Общее количество введенного материала составляет менее 1 мл.

Побочные эффекты

В послеоперационный период может быть отмечено транзиторное повышение внутриглазного давления в результате механического препятствия, создаваемого трабекулярной сетью. Максимум ВГД достигается через 4-8 часов. Для минимизации этого риска рекомендуется тщательно удалять ОВД Healon GV после проведения операции. Риск увеличения внутриглазного давления в случае неполного удаления вязкоэластика выше при использовании ОВД Healon GV, чем при использовании ОВД Healon. Профилактическое понижение внутриглазного давления требуется в случаях глаукомы или когда ОВД Healon GV по некоторым причинам необходимо оставить внутри глаза после операции.

Несовместимость

Исследования в лабораторных условиях показали несовместимость, приводящую к опалесцирующему помутнению, между НУА и продуктами, которые содержат ионы аммония, к примеру, синтетические моющие средства и бензалконий хлорид.

Противопоказания

Хранить при температуре 2°-8°С. Хранить в защищенном от света месте. Не использовать, если упаковка была открыта или повреждена. Не стерилизовать. Только для одноразового использования. Не использовать после истечения срока годности.

Выдавите небольшое количество ОВД Healon GV из шприца и тщательно исследуйте перед использованием, чтобы избежать ввода мелких резиновых частиц, которые могут появиться, если проколота диафрагма шприца.

Канюля

Используйте только канюлю, поставляемую со шприцем. Не используйте канюлю повторно.

Символы, используемые на упаковке. Контактная информация



Abbott Medical Optics Inc.
1700 E. St. Andrew Place
Santa Ana, CA, USA 92705
1-877-AMO-4-LIFE (USA)
www.amo-inc.com



Abbott Medical Optics Ireland
Block B
Liffey Valley Office Campus
Quarryvale, Co. Дублин, Ирландия

**Размещение заказов
на хирургические
изделия**

(КОП и материалы для факсимильной связи)
Звоните по тел. +1-877-AMO-4-LIFE (США)

Свяжитесь с местным отделением или представителем АМО,
чтобы узнать региональные номера телефонов.

**Возврат материалов
для
факсимильной связи
и техническое
обслуживание**

Тел. 1-877-AMO-4-LIFE (США)

При возвратах необходимо указывать номер RGA
(авторизации возврата товара)

Свяжитесь с местным отделением или представителем АМО,
чтобы узнать региональные номера телефонов.



Только Rx – NGP Z370260 ред. A 0510
© 2010 Abbott Medical Optics Inc