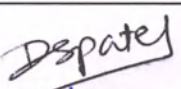
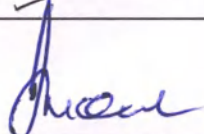


Instructions for use

Silicone oil for ophthalmic surgery
Contasil-1000, Contasil-1300, Contasil-5000

[Russian edition]

APPROVAL		
DESIGNATION / NAME	SIGNATURE	DATE
Dipali Patel, Quality Control Manager		07/02/2020
Jagrat Natvar Dave, Proprietor		07/02/2020

Инструкция по применению

**Масло силиконовое для офтальмологической хирургии
Contasil-1000, Contasil-1300, Contasil-5000**

Оглавление

1. Наименование и назначение медицинского изделия	4
2. Сфера применения медицинского изделия	4
3. Описание изделия	5
4. Спецификация	5
5. Способ применения	6
6. Упаковка	7
7. Маркировка	8
8. Комплект поставки	8
9. Порядок осуществления утилизации и уничтожения	8
10. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения	8
11. Гарантии изготовителя	9
12. Сведения о производителе и изготовителе медицинского изделия	9
13. Европейское представительство	9
14. Ответственный поставщик	9

1. Наименование и назначение медицинского изделия

Наименование медицинского изделия: Масло силиконовое для офтальмологической хирургии Contasil-1000, Contasil-1300, Contasil-5000.

Назначение: Масло силиконовое для офтальмологической хирургии Contasil-1000, Contasil-1300, Contasil-5000 предназначено для использования с целью компрессии сетчатки для поддержания процесса ее повторного прикрепления после хирургического лечения тяжелых случаев отслойки.

2. Сфера применения медицинского изделия

2.1 Область применения

– для профессионального применения в офтальмологической хирургии.

Потенциальные потребители медицинского изделия: хирурги-офтальмологи.

2.2 Показания к применению

- отслоение сетчатки с разрывом;
- отслоение сетчатки с пролиферативной витреоретинопатией;
- пролиферативная диабетическая ретинопатия;
- травматическое отслоение сетчатки.

2.3 Противопоказания к применению

- псевдофакийный пациент с силиконовыми интраокулярными линзами, силиконовое масло может химически взаимодействовать и вызывать помутнение силиконового эластомера.

2.4 Нежелательные реакции и побочные эффекты

- пост-операционное повышение внутриглазного давления;
- у некоторых пациентов с повышенной чувствительностью к отдельным компонентам продукта он может вызывать аллергическую реакцию;
- катаракта;
- миграция масла в передней камере глаза;
- кератопатия;
- глаукома;
- атрофия зрительного нерва;
- рубеоз радужной оболочки;
- синдром макулярной складки;
- кровоизлияние в стекловидное тело;
- субатрофия;
- тракционная отслойка сетчатки,
- катаракта;
- миграция масла в передней камере глаза;
- кератопатия;
- глаукома;
- атрофия зрительного нерва;
- рубеоз радужной оболочки;
- синдром макулярной складки;

- кровоизлияние в стекловидное тело;
- субатрофия;
- тракционная отслойка сетчатки;
- блок угла передней камеры;
- субретинальные тяжи;
- эндофтальмит;
- проникновение СМ в субретинальное пространство;
- хориоидальная отслойка;
- аниридия;
- кистозный макулярный отек.

3. Описание изделия

По потенциальному риску применения изделие относится к классу 2б.

Метод классификации MDD 93/42/ЕЕС, приложение IX правило 8.

Изделие является стерильным. Метод стерилизации: сухим жаром.

Изделие предназначено для одноразового использования.

Изделие является имплантируемым.

Имплантируемое изделие постоянного (более 30 дней) контакта с тканями тела.

Изделие содержит силиконовое масло M350 (полидиметилсилоксан (polydimethylsiloxane)) CAS № 63148-62-9.

Силиконовое масло – изделие не изготовлено из каких-либо тканей животного происхождения согласно директиве 2003/32/ЕС; оно не содержит веществ или производных человеческой крови, не содержит веществ, которые могут использоваться отдельно, могут считаться отдельным медицинским продуктом, не содержит неживых материалов бактериального происхождения. Изделие также не содержит латекс и фталаты.

Силиконовое масло поставляется в стерильной упаковке в стеклянных флаконах вместимостью 10 мл, упакованных в блистеры, термически укупоренные с крышкой из тайвека.

4. Спецификация

№	Наименование показателя	Спецификация
1	Описание	Прозрачная, бесцветная вязкая жидкость, без запаха, расфасованная в стеклянные флаконы
2	Растворимость	Растворим в: хлоргидрокарбонатах, бензоле, толуоле, ксилене, н-гексане, петролейных спиртах, эфире и амилацетате. Очень мало растворим в: изопропиловом спирте. Нерастворим в: воде, метаноле, спирте и ацетоне.
3	Кинематическая вязкость, мм ² /с (сСт)	Contasil-1000: 950 ÷ 1050 Contasil-5000: 5000 ÷ 6000 Contasil-1300: 1300 ÷ 1500
4	Показатель преломления	1,4013 ÷ 1,4053

5	Кислотность	Не более 0,1 мл 0,05 М спиртового раствора калия гидроксида
6	Плотность	От 0,967 ÷ 0,975
7	Поверхностное натяжение, Н/м ²	2,12
8	Давление пара	< 1 мм рт.ст. (при температуре 20 °С)
9	Извлекаемый объем, мл	10,0 ÷ 11,0
10	Стерильность	Стерильно
11	Бактериальные эндотоксины, ЕЭ/мл	Не более 0,5
12	Потеря в массе при нагревании	Не более 0,3 %
13	Количественное определение	90,0 % ÷ 110,0 % полидиметилсилоксана
14	Спектральный коэффициент пропускания	не менее 95% в диапазоне от 400 до 1100 нм
15	Молекулярная масса	1000÷1000000
16	Твердые частицы	отсутствуют

5. Способ применения

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Как и любая хирургическая процедура, операция с целью компрессии сетчатки для поддержания процесса ее повторного прикрепления после хирургического лечения тяжелых случаев отслойки с использованием силиконового масла представляет риски, которые хирург должен оценить.

Не стерилизуйте повторно. Изделие одноразового использования. Если использовать повторно это может привести к токсическому действию. Не используйте если упаковка, которая обеспечивает стерильность, повреждена. Не использовать после истечения срока годности, обозначенной на флаконе этикетки и коробок. Не открывайте изделие в нестерильной среде. Примите во внимание использование других медицинских изделий и при необходимости внимательно прочитайте их информацию для использования.

ПРИМЕНЕНИЕ: В асептических условиях содержимое флакона слить в стерильный шприц. Поместите шприц в шприцевую помпу, чтобы облегчить ввод инъекции. Вставьте в инфузионный терминал (канюлю) к наконечнику шприца. Нажмите на поршень и отбросьте первые 0,1 до 0,3 мл жидкости. Вводите медленно.

Продолжительность внутриглазной тампонады силиконового масла составляет от 1 месяца до 96 месяцев, в среднем 13,3 месяца. Критериями удаления силиконового масла были полная и стабильная прикрепленная сетчатка в окружающей пряхке и отсутствие активного пролиферативного процесса или растяжения сетчатки.

Замена силиконового масла в процессе прикрепления сетчатки не предусмотрена.

Во время извлечения, избегайте появления силиконовых пузырьков в витреоретинальной полости. Как только Контасил извлекли из глаза пациента, он должен быть обработан как любой биологический продукт и утилизирован в соответствии с местными правилами.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:

- канюля 23G/ 25G.

Канюля должна соответствовать ISO 7864 Sterile hypodermic needles for single use (Иглы стерильные для подкожных инъекций одноразового применения).

- шприц 10 мл.

СООТВЕТСТВИЕ СТЕКЛА

Стекло типа I, используемое для изготовления цилиндров шприцев, должно соответствовать требованиям текущих изданий Европейской фармакопеи (3.2.1 Стекланные контейнеры для фармацевтического использования), ФСША (660. Стекланные контейнеры) и Японской фармакопеи (7.01 Тест для стекланных контейнеров для инъекций, растворимой щелочи, метод испытаний 1).

СООТВЕТСТВИЕ СМАЗЫВАЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА

Смазывающее вещество должно соответствовать требованиям статьи на вещество #Dimethicone# Национального формуляра Фармакопеи США и текущему изданию Европейской фармакопеи #Dimethicone#.

Смазывающее вещество сертифицировано в соответствии с требованиями действующего стандарта биологического тестирования ISO 10993: #Оценка биологического действия медицинского изделия#.

ЗАКРЫВАЮЩИЙ ЭЛЕМЕНТ: PRTC или LLA и EZGTC

СООТВЕТСТВИЕ ЭЛАСТОМЕРНОЙ ЧАСТИ

Состав должен соответствовать испытаниям на подлинность: плотность, зольный остаток, ИК спектр, в соответствии с действующим стандартом ISO 8871-2.

Лекарственная форма была квалифицирована в соответствии с:

- Европейской фармакопеей 3.2.9 и ФСША <381> Тесты физико-химических характеристик эластомерных пробок типа II, текущие издания.
- Действующим стандартом биологического тестирования ISO 10993: #Оценка биологического действия медицинского изделия#.

СООТВЕТСТВИЕ ПЛАСТМАССОВОЙ ЧАСТИ

Пластмассовые материалы должны быть квалифицированы в соответствии с:

- Действующим стандартом биологического тестирования ISO 10993: #Оценка биологического действия медицинского изделия#.

НЕСОВМЕСТИМОСТЬ ПРИМЕСЕЙ: Не смешивайте с какими-либо другими субстанциями перед введением.

6. Упаковка

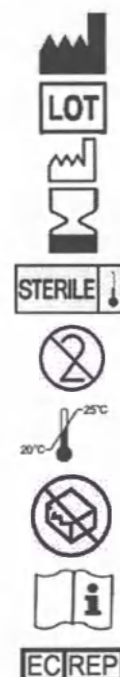
Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения.

Упаковка должна быть герметичной. Стерильность упаковки обеспечивается соблюдением требований стандарта ISO 11607-1.

7. Маркировка

Символы, применяемые при маркировке:

- «Изготовитель»
- «Номер партии»
- «Дата изготовления»
- «Использовать до...»
- «Стерилизация сухим жаром»
- «Использовать только один раз»
- «Температурный диапазон»
- «Не использовать при повреждении упаковки»
- «См. инструкцию по применению»
- «Европейский представитель»



8. Комплект поставки

№ п/п	Компоненты	Количество
1	Масло силиконовое для офтальмологической хирургии*	1 шт.
2	Инструкция по использованию	1 шт.

* – исполнение выбирается из числа представленных: Contasil-1000, Contasil-1300, Contasil-5000.

9. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация изделия должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Изделие после использования относится к эпидемиологически опасным отходам.

10. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

- Эксплуатация: Применяются при значениях температуры от 32 до 42 °С. Также изделия должны быть устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

- Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта в соответствии с правилами транспортировки, действующими для данного вида транспорта, в сухом контейнере в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей транспорте при температуре не ниже + 5 °С.

- Хранить при комнатной температуре 20-25° С.

11. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие всех параметров и характеристик масла силиконового, заявленных в настоящем документе, в течение всего срока годности при условии сохранения целостности упаковки и соблюдения условий хранения, транспортировки и использования в соответствии инструкцией по применению.

Срок годности – 2 года

12. Сведения о производителе и изготовителе медицинского изделия

Контакэа Офталмикс энд Диагностикс (Contacare Ophthalmics and Diagnostics)

Участок №15, Ганди Оил Милл Компаунд, Конта Кэа Индия, рядом с BIDC, ГОРВА, Вадодара, Гуджарат, 390016 (PLOT NO. 15, GANDHI OIL MILL COMPOUND, CONTA CARE INDIA, NEAR BIDC, GORWA, Vadodara, Gujarat, 390016). Телефон: +91-7490-002-556

Место производства:

Контакэа Офталмикс энд Диагностикс (Contacare Ophthalmics and Diagnostics)

Адрес: 310/В&Е, Деревня Дабхаса, Падра Талука, Район Вадодара - 391440, Гуджарат, Индия (310/В&Е, Dabhasa Village, Padra Taluka, Vadodara District - 391440, Gujarat, India).

13. Европейское представительство

«Биовижн Лимитед» (Biovision Limited), Вейсайд Тринг Роуд, Веллхед, Данстебл, BEDS LU6 2JU, Великобритания.

14. Ответственный поставщик

По всем вопросам, связанными с медицинским изделием «Масло силиконовое для офтальмологической хирургии Contasil-1000, Contasil-1300, Contasil-5000» необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ по адресу: ООО "Ком Спан" Адрес: 115035, Россия, г. Москва, Космодамианская наб., д. 40-42, стр. 3, эт. 1, пом. XVII, ком. 1, оф. 2. Телефон: +7 (495) 434 45 06.



For CONTACARE OPHTHALMICS AND DIAGNOSTICS

Jaagr

JAGRAT N. DAVE
Proprietor / Authorised Signatory



ATTESTED

Pratima P. Patel

PRATIMA P. PATEL
NOTARY (GOVT OF INDIA)

Инструкция по применению

Масло силиконовое для офтальмологической хирургии Contasil-1000, Contasil-1300, Contasil-5000

[издание на русском языке]

УТВЕРЖДЕНИЕ		
Должность/имя	Подпись	Дата
Дипали Пател, руководитель отдела контроля качества	[подпись]	07 февраля 2020 года
Джаграт Натвар Дейв, собственник компании	[подпись]	07 февраля 2020 года

[Круглая печать: «Контакза Офталмикс энд Диагностикс»]

От имени «Контакза Офталмикс энд Диагностикс»
[подпись]

Джаграт Н. Дейв

Собственник компании, уполномоченное лицо с правом подписи

ЗАВЕРЕНО

[подпись]

Пратима П. Патель

Нотариус (правительство Индии)

[Круглая печать: Нотариус * Правительство Индии * Пратимабен П. Патель * Область:
район Вадодара * Регистрационный номер №12566/2017 * Срок истечения действия
полномочий: 22 января 2022 года]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шлаевой Марией Викторовной

14-

**Российская Федерация
Город Москва
Тринадцатого февраля две тысячи двадцатого года**

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шлаевой Марии Викторовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- *15-3026*

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 листа (ов)
Нотариус:

[Handwritten signature]

Г.Б. Акимов

