



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Ком Спан»

Дхармендра Ч. Равал

Инструкция по применению

Изделия офтальмологические вискохирургические: EyeGel 2 % и EyeGel Plus 2,4 %
Изготовитель: EYEOL U.K. Limited (Великобритания)

Введение

EyeGel представляет собой оптически прозрачную жидкость статичной вязкости, состоящую из синтетического углевода с высокой молекулярной массой гидроксипропилметилцеллюлозы (ГПМЦ) в растворе физиологического буфера, имитирующего свойства жидкостей человека, включая осмоляльность, ионную силу и pH. Единственным отличием двух продуктов является процентное содержание ГПМЦ (2 % и 2,4 %), что соответственно влияет на вязкость. Продукт представлен в стерильных флаконах (3 мл и 5 мл) и шприцах в блистерной упаковке (2 мл и 3 мл).

Показания

EyeGel предназначен для использования в качестве наполнителя и для защиты тканей, а также в качестве смазки для использования при офтальмологической хирургии, включая интракапсулярную и экстракапсулярную экстракцию катаракты, трансплантацию ИОЛ имплантатов и роговицы.

Противопоказания

EyeGel противопоказан при любых процедурах, когда риск использования вискоэластичной жидкости для хирургии превышает любые потенциальные преимущества хирургического вмешательства.

Риски и побочные эффекты

Риски и потенциальные побочные эффекты, могущие возникнуть при использовании EyeGel в основном те, что возникают при использовании любой офтальмологической вискоэластичной жидкости и могут включать (но не только) отек роговицы, декомпенсацию роговицы, временную глазную гипертензию, вторичную глаукому, ирит, увеит, гипопион, интраокулярное воспаление.

Предупреждение

Использовать EyeGel только в случае, если раствор в пробирке прозрачный при комнатной температуре. EyeGel предназначен только для одноразового использования в стерильных условиях. Не использовать канюлю повторно. Хранить при комнатной температуре. Не допускать хранение при температуре выше 50 °C или замораживанию.

Меры предосторожности

Стерильность EyeGel гарантирована в пробирке до истечения срока годности, указанного на маркировке, при условии, что пробирка не повреждена и не откупорена. НЕ СЛЕДУЕТ

пытаться стерилизовать или переупаковывать Euegel, после того, как он был открыт. Повторная упаковка, стерилизация или любое изменение продукта каким-либо другим способом исключает все указанные или применимые гарантии.

Перед использованием для хирургических процедур, тщательно исследуют пробирку, содержащую Euegel, с целью проверки присутствия видимых загрязнений. Терапевт лично оценивает и несет личную ответственность за выбор или использование метода или техники интраокулярной хирургии и за назначение использования Euegel конкретному пациенту или при конкретных условиях. Необходима соответствующая степень профессионализма хирурга для осуществления интраокулярной операции. Было показано, что использование вискоэластичной жидкости для ИОЛ хирургии приводит к увеличению интраокулярного давления в ранний послеоперационный период. Терапевт должен тщательно наблюдать послеоперационное интраокулярное давление в течение первых 6 часов после операции. Рекомендуется профилактическое лечение пациентов антигипертензивными средствами. Не следует переполнять переднюю камеру препаратом Euegel, так как это может вызвать излишнее давление. Рекомендуется тщательное промывание и аспирация Euegel из глаза в конце процедуры.

Упаковка

Eue-gel представлен в предварительно заполненных шприцах объемом 2 и 3 мл/флаконе объемом 3 и 5 мл с концентрацией 2 % и 2,4 %. Euegel упакован в коробку, содержащую одну блистерную упаковку, а также в коробку, содержащую десять блистерных упаковок.

Инструкция по применению

Eue-gel представлен в стерильной пробирке.

1. Флакон или шприц достают из коробки в стерильных условиях. Для того чтобы распечатать флакон, отрывают печать и отбирают раствор из флакона с помощью шприца.
2. Шприц осматривают перед использованием для операции с целью проверки чистоты содержимого и отсутствия видимого загрязнения и пригодности для применения.
3. Открывают упаковку с канюлей и помещают ее на стерильный участок. Стерильно удаляют пластиковую защиту с канюли и прочно прикручивают к адаптеру на конце шприца, убедившись в том, что канюля плотно закреплена на шприце.
4. Нажимают на плунжер шприца до тех пор, пока на кончике канюли не появится капля Euegel.
5. Продолжают аккуратно надавливать на плунжер шприца и сливают 0,1 – 0,3 мл с целью минимизировать попадание частиц, присутствующих в канюле, в глаз.
6. Euegel используют в соответствии с различными техниками применения вискоэластичных жидкостей для хирургии, широко представленными в литературе.
7. После процедуры, вымывают Eue-gel из передней камеры с помощью сбалансированного солевого раствора. Использованный шприц и канюлю выбрасывают. Данный продукт предназначен только для однократного использования.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

EYEOL UK LIMITED

8 Apex Business Centre, Boscombe Road, Dunstable, Bedfordshire LU5 4SB, U.K.

Факс: +44 (0) 1582 607009, Тел: +44 (0) 1582 477002

E-mail: sales-eyeol@btconnect.com, eyeoluk@gmail.com

Web: www.eyeoluk.com