УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «Ком Спан»
Дхармендра Ч. Равал

Инструкция по применению
Изделия офтальмологические вискохирургические Hiluron 1,0 %, 1,4 %, в шприцах
Изготовитель: EYEOL U.K.Limited (Великобритания)

Введение
Hiluron (биологический/птичьего происхождения) представляет собой стерильный, апирогенный, прозрачный вискоэластичный препарат высокой очистки, не вызывающий воспаление фракции гиалуроната натрия с высокой молекулярной массой в солевом буферном растворе (pH 6,8 – 7,6). Гиалуронат натрия – это полисахарид естественного происхождения присутствующий в структурном матриксе, а также в синовиальной жидкости, стекловидном теле глаза, здоровой коже и соединительной ткани. Гиалуронат натрия фармакологически не активен и защищает глаз благодаря своим физико-химическим/реологическим свойствам.

Показания
Hiluron предназначен для офтальмологических хирургических процедур в передней камере глаза. Hiluron наполняет и поддерживает глубокую камеру глаза для удобства манипуляций внутри глаза с минимальным травмированием эндотелия роговицы и других тканей. Hiluron также может использоваться для эффективного вмешательства, разделения и контроля глазных тканей.

Противопоказания
При рекомендованном использовании Hiluron известных противопоказаний нет.

Меры предосторожности
Соблюдают обычные меры предосторожности при процедурах офтальмологической хирургии. Послеоперационное интраокулярное давление может быть увеличено, если Hiluron не удалить из глаза. Вследствие высокой вязкости препарата Hiluron, такое увеличение послеоперационного интраокулярного давления может быть выше по сравнению с другими вискоэластичными материалами с более низкой вязкостью при нулевом сдвиге, если их не удалить из передней камеры. Так как были сообщения о повышении послеоперационного интраокулярного давления, включая случаи значительного повышения и последующих осложнений, рекомендованы следующие меры предосторожности.

- Особое внимание следует уделять полному удалению с помощью последовательного промывания/аспирации до того, как станет заметно, что введенный вискоэластик удаляется из глаза; последовательное промывание/аспирация должно быть достаточным для полного удаления вискоэластичного материала из передней камеры.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

- Доклиническая стадия глаукомы, другие причины нарушений, высокое дооперационное интраокулярное давление и осложнения хирургической процедуры, также могут привести к повышенному интраокулярному давлению; следовательно, необходимо соблюдать дополнительные меры предосторожности у пациентов с подобными признаками.

- Следует внимательно следить за интраокулярным давлением, в частности, во время раннего послеоперационного периода.

- При необходимости, проводят соответствующее лечение с целью понижения интраокулярного давления.

- Следует соблюдать осторожность во избежание попадания пузырьков воздуха за Hiluron.

Hiluron представляет собой высокоочищенную фракцию, экстрагированную из бактерий/тканей птиц, которые могут иметь малое содержание белка. Необходимо принимать во внимание потенциальный риск, связанный с инъекцией биологического материала.

Hiluron может помутнеть или образовать осадок при смешивании с совместно используемыми офтальмологическими препаратами или детергентами, оставшимися в повторно используемых канюлях. При помутнении, раствор необходимо удалить из глаза. Следует избегать применения использованных канюль.

Следует убедиться в том, что трубка правильно присоединен к адаптеру с люэровской насадкой. Не следует перетягивать адаптер с люэровской насадкой; это может привести к ослаблению соединения адаптера с люэровской насадкой с цилиндром шприца.

Упаковка
Hiluron представлен в упаковке, содержащей одну блистерную упаковку, а также в упаковке, содержащей десять блистерных упаковок. Это стерильный, прозрачный, предварительно заполненный шприц из боросиликатного стекла, тип I, содержащий 0,45, 0,55, 0,75, 0,85 и 1 мл прозрачного раствора гиалуроната натрия. Шприцы Hiluron стерильны на конце и стерильно упакованы. К каждому шприцу прилагается одноразовая канюля 27 калибра.

Инструкция по применению
Перед использованием препарат оставляют при комнатной температуре на 20 минут. Продукт предназначен только для интраокулярного использования в качестве средства для хирургии глаза. Препарат вводят интраокулярно с помощью прилагающейся тонкой изогнутой канюли.

Данный продукт только для одноразового использования. При повторном применении стерильность не гарантируется. Не должен использоваться при нарушенной целостности упаковки.

Хранение
Хранить при температуре 2 – 20 °С в защищенном от света месте. Не замораживать.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU