

8

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
«ООО Бектон Дикинсон Восток»

 Е. Р. Коничева
« 28 июля » 2008 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

(ВКЛАДЫШ)

**«Вискозластичный материал для офтальмологии BD OVD 1,0%,
BD OVD 1,2%, BD Виск (BD Visc) 1,4%, BD Мультивиск (BD
MultiVisc) 2,5% с канюлей для введения»**

Москва 2008

«Вискоэластичный материал для офтальмологии BD OVD 1,0%, BD OVD 1,2%, BD Виск (BD Visc) 1,4%, BD Мультивиск (BD MultiVisc) 2,5% с канюлей для введения»

Состав (основные компоненты):

Каждый мл содержит 10,0 – 25 мг гиалуроната натрия.

Хлорид натрия 8,5 мг.

Вода.

Описание:

Представляют собой прозрачный вязкий раствор, под воздействием давления в инжекторе, свободно проходящий через тонкую канюлю. Содержит от 1% до 2,5% гиалуроната натрия в растворе фосфатного буфера. Материал помещается передней камере глаза во время процедуры офтальмохирургической операции, посредством введения из предварительно заполненного (промышленным способом) шприца-инжектора и канюли, в соответствии с хирургической техникой.

Характеристики:

Гиалуронат натрия – длинноцепочечный полисахарид, составленный из последовательно повторяющихся дисахаридных молекул. Гиалуронат натрия представляет собой природный полимер, встречающийся в организме человека. Средняя масса 3 млн дальтон, растворен в физиологическом растворе. pH и осмоляльность соответствуют витреальной жидкости.

Применение:

Для облегчения проведения офтальмохирургических манипуляций с вовлечением передней камеры, таких как, операции при катаракте, глаукоме, пересадке роговицы. Вискоэластики вводят через канюлю в переднюю камеру. Это способствует созданию области (пространства) в котором можно работать, снижая к минимуму риск травматизации офтальмологических структур. Вискоэластик также может быть использован для создания мягкого оттесняющего воздействия на ткани и для перемещения объектов в пределах операционного поля.

Противопоказания:

Не известны к настоящему моменту.

Предостережения:

Не использовать при поврежденной стерильной упаковке.

Канюля должна быть использована только однократно, поскольку вискоэластики могут выпадать в осадок во время ре-стерилизации в присутствии катионов (бензалконий хлорид).

Гиалуронат натрия производится, путем ферментации с последующей тщательнейшей очисткой. Тем не менее, врач-специалист должен принимать во внимание иммунологический и другой потенциальный риск, который может быть сопряжен с введением любого биологического материала.

В редких случаях вискоэластичные материалы могут становиться опалесцирующими, мутноватыми, матовыми в процессе использования. Клиническая значимость данного феномена не известна. Тем не менее, врач должен принимать во внимание потенциальную возможность развития подобного феномена. Подобный измененный материал должен быть вымыт посредством ирригационного раствора или аспирации.

Не использовать совместно с гиалуронидазой!

Применение вискоэластичных материалов может приводить к повышению внутричерепного давления, воспалению и/или транзиторному отеку роговицы, в случае если он не полностью удален по окончании операции. Осторожное удаление материала путем ирригации или аспирации перед наложением повязки, значительно снижает риск подобных нежелательных явлений.

Взаимодействие:

У препаратов, наложенных или введенных совместно может наблюдаться отсроченный период действия.

Поставка:

Вискоэластичные материалы, стерилизованные фильтрацией и асептически помещенные в стерильные стеклянные шприцы однократного применения. Стерильные шприцы для заполнения лекарственными средствами запаковываются так. Чтобы их внутренняя часть всегда была стерильной, затем они упаковываются в индивидуальную упаковку, которая затем стерилизуется посредством этилен-оксида, для удобства использования в области стерильного операционного поля. Стерильная, однократного применения офтальмологическая канюля, упакованная в индивидуальный блистер, стерилизована посредством радиации, входит в комплект поставки. Правильная и безопасная подгонка канюли под инжектор обеспечена наличием на инжекторе коннектора БД Луер-лок.

Руководство пользователя:

Вынимать из холодильника непосредственно перед использованием (примерно за час до операции, во избежание разницы температур).

Присоединить канюлю к инжектору. Ввести интраокулярно посредством инъекции в переднюю камеру на различных стадиях хирургической процедуры. Процентное число используемого вискоэластика определяется типом хирургической процедуры.

В ходе окончания операции, до наложения повязки вискоэластики должны быть осторожно удалены посредством аспирации или ирригации. Убедитесь, что вискоэластики полностью удалены из области операции (передней камеры), включая область позади хрусталика. Остаточная масса вискоэластика может быть причиной блокады оттока, которая может привести к увеличению внутриглазного давления, воспаления и/или транзиторного отека роговицы. Вискоэластики, не удаленные ирригацией из области операции, естественным путем метаболизируются в организме, посредством ферментных систем печени. Тщательный контроль внутриглазного давления в раннем и среднем послеоперационном периоде должен выполняться, как рутинный метод контроля. При значительном повышении внутриглазного давления рекомендовано применение терапевтических методов, согласно протоколу, одобренному в клинике.

Хранение:

При температуре от 2 до 8 град.С в защищенном от света месте! Срок хранения 3 года.

Произведено:

BD Ophthalmic Systems Ltd (Беликобритания) Waterloo Industrial Estate, Bidford-on-Avon, Warwickshire, B50 4JH, UK.

