



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

BioTech Ophthalmics Pvt. Ltd.,
Биотеч Офтальмикс Пвт. Лтд., Индия
Основатель и Президент/Founder and President

(должность/position)
Мехул Аснани/Mehul Asnani
(имя/name)

(подпись/signature)

26/10/2019

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ INSTRUCTIONS FOR USE FOR MEDICAL DEVICE

Раствор офтальмологический вязкоэластичный Metilon 20 PFS в
одноразовом шприце с канюлей

Ophthalmic viscoelastic solution Metilon 20 PFS in disposable syringe with cannula



WITNESSED as Identified

dem Patel

N. M. Patel
(Advocate & Notary)
Ahmedabad.

Date: 06/11/2019

SR. No. 0678 2019



CORPORATE OFFICE

BIOTECH OPHTHALMICS PVT. LTD. | Block 1, Abhishree Corporate Park, Opp. Swagat Bungalows BRTS Stop,
Bopal - Ambli Road, Ahmedabad 380 058 Gujarat INDIA | T +91 79 66823000 | www.biotechvisioncare.com

Раствор офтальмологический вязкоэластичный Metilon 20 PFS в одноразовом шприце с канюлей.

Состав

Гидроксипропилметилцеллюлоза 2,0%.

Стерильное изотоническое основание

Назначение

Изделие предназначено для использования в качестве офтальмологического хирургического средства при операциях на переднем отрезке глаза.

Описание и принцип работы

Раствор офтальмологический вязкоэластичный Metilon 20 PFS в одноразовом шприце с канюлей (Далее по тексту Metilon 20 PFS) — стерильный, изотонический, апирогенный, вязкоэластичный 2% материал высокоочищенной, не вызывающей воспалительной реакции гидроксипропилметилцеллюлозы с высокой молекулярной массой, составляющей около 86.000 дальтонов. В 1 мл раствора содержится 20 мг гидроксипропилметилцеллюлозы, растворенной в сбалансированном соляном растворе. Раствор Metilon 20 PFS осторожно вводится в переднюю камеру глаза при помощи канюли 23 калибра или канюли меньшего размера. **Введение** Metilon 20 PFS может выполняться как до имплантации интраокулярной линзы, так и после нее. Введение Metilon 20 PFS до имплантации ИОЛ обеспечит дополнительную защиту для роговичного эндотелия и других глазных тканей. Также Metilon 20 PFS может использоваться для нанесения на интраокулярную линзу или хирургические инструменты до собственно имплантации ИОЛ. В дополнение, Metilon 20 PFS может вводиться уже в ходе операции на переднем отрезке глаза с целью поддержания глубины передней камеры или восполнения жидкости, утраченной в результате хирургического вмешательства. Metilon 20 PFS должен быть удален при окончании операции. Рекомендовано аспирировать Metilon 20 PFS с помощью автоматизированной ирригации/аспирации или удалять путем ирригации сбалансированным раствором из шприца или пластикового флакона.

Показания

2% раствор Metilon 20 PFS предназначен для использования в качестве офтальмологического хирургического средства при операциях на переднем отрезке глаза, таких как экстракция катаракты и имплантация интраокулярной линзы (ИОЛ) в условиях лечебных учреждений. Metilon 20 PFS поддерживает глубокой передней камерой глаза при операциях на переднем отрезке глаза, что облегчает внутриглазные манипуляции со значительно меньшим травмированием эндотелия роговицы и прочих глазных тканей. Вязкоэластичность Metilon 20 PFS позволяет «отодвинуть» стекловидное тело, уменьшая тем самым вероятность образования послеоперационной мелкой камеры.

Противопоказания

Использование Metilon 20 PFS противопоказано пациентам с известной в прошлом повышенной чувствительностью к любым из компонентов раствора.

Возможные побочные действия

После интраокулярного введения Metilon 20 PFS переносится в высшей степени удовлетворительно. Были зафиксированы несколько случаев временного повышения внутриглазного давления в послеоперационный период. Metilon 20 PFS может вызвать временную неясность зрения, дискомфорт в глазах или раздражение, светобоязнь, повышенную чувствительность или отек век. В некоторых случаях использование вязкоэластика вызывало в послеоперационный период ряд воспалительных реакций (ирит, гипопион), а также отек роговицы. Хотя причинная связь этих реакций с применением гидроксипропилметилцеллюлозы так и не была установлена.

Меры предосторожности при применении

Избыточный объем Metilon 20 PFS в передней камере глаза может привести к повышению внутриглазного давления, глаукоме или иным осложнениям. Вследствие этого при проведении хирургических операций настоятельно рекомендуется соблюдать следующие меры предосторожности:

1. Не переполняйте глазную камеру Metilon 20 PFS.
2. После завершения операции Metilon 20 PFS должен быть удален из передней камеры глаза. Делается это при помощи ирригации и/или аспирации с большой осторожностью, чтобы не повредить клетки роговичного эндотелия.

3. Необходимо строго наблюдать за уровнем внутриглазного давления, особенно в период сразу после операции. Временное увеличение внутриглазного давления в постоперационный период может свидетельствовать о существовавшей ранее глаукоме или происходить вследствие операции. При повышении внутриглазного давления сверх ожидаемых показателей – назначьте соответствующее лечение.
4. При введении Metilon 20 PFS избегайте образования пузырьков воздуха в растворе гидроксипропилметилцеллюлозы.
5. Канюли предназначены исключительно для одноразового использования.
6. Хотя данные случаи не наблюдались до настоящего времени, взаимодействие Metilon 20 PFS и других присутствующих в глазной камере препаратов может вызвать появление «затуманивания». Врач должен учитывать возможность появления такого признака.

Стерилизация

Расфасовка препарата происходит под вакуумом, что исключает попадание воздуха, следовательно, не происходит окисления в процессе хранения. Конечный продукт стерилизуется путем автоклавирования, что обеспечивает 100% стерильность также и шприца, в котором находится препарат.

Основные технические характеристики

Вариант исполнения		Metilon 20 PFS	
Описание		Стерильный, апиrogenный, прозрачный, бесцветный вязкоэластичный гель	
Состав материала			
Гидроксипропилметилцеллюлоза		2,000 мг/мл	
Хлорид натрия (NaCl)		0,490 мг/мл	
Хлорид калия (KCl)		0,075 мг/мл	
Хлорид магния (MgCl ₂)		0,030 мг/мл	
Ацетат натрия (CH ₃ COONa)		0,390 мг/мл	
Хлорид кальция (CaCl ₂)		0,048 мг/мл	
Цитрат натрия		0,170 мг/мл	
Вода для инъекций		q.s.	
Текстура		Монофазная	
Твердые частицы в готовом ОВИ		Размер	Количество
		≥ 10 микрон	Не более 6000
		≥ 25 микрон	Не более 600
Извлекаемый объем		Не менее номинального (2,0 мл)	
pH (25°C)		6,8-7,6	
Осмоляльность		270-400 мОсм/кг	
Показатель преломления		1,336-1,339	
Светопропускание (λ 400-1100 нм)		Не менее 95,0%	
Молекулярный вес		86.000 дальтонов	
Усилие для инъекции		Не более 25 Н	
Сдвиговая вязкость (25°C±2°C)		4500-9500 мПа*с	
Стерильность		Стерильно	
Содержание бактериального эндотоксина		Не более 0,5 Ед/мл	
Стекланный шприц		Объем 2,5 мл Наконечник Луер-Лок ISO 594-2 Предохранительный колпачок Размеры: см. рисунок	
Канюля		Размер: 23G x 7/8'' [Ø 0,64мм x 22 мм] Соединение Луер-Лок ISO 594-2	
Масса закрытого шприца с материалом		10,4±0,4 г	
Масса потребительской упаковки с изделием		33,0±4,0 г	

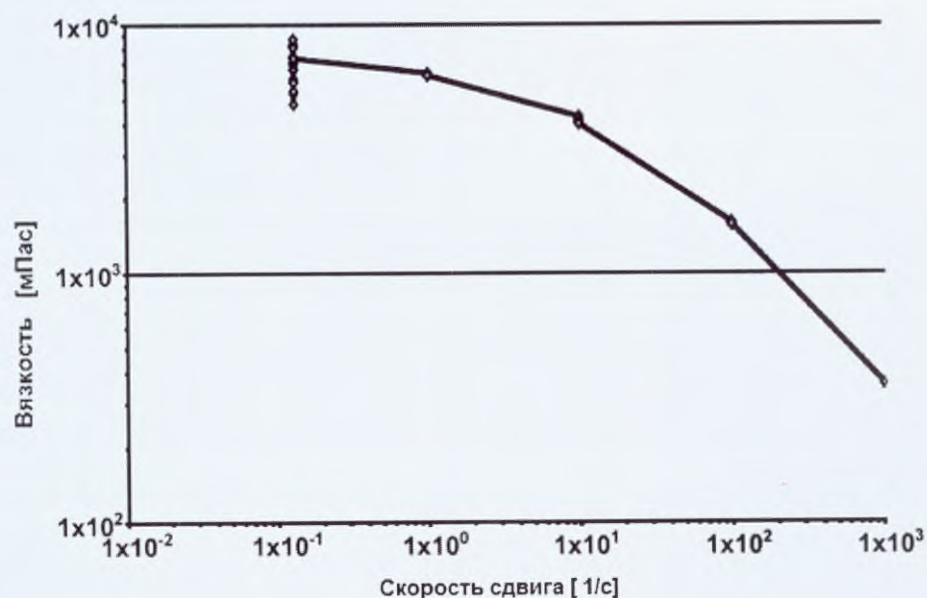


Рис. 1. Реологический профиль раствора

Канюля для введения



Шприц объемом 2,5 мл



диаметр цилиндра шприца $11,0 \pm 0,2$ мм
длина шприца (преднаполненного) $120,0 \pm 4,0$ мм
длина цилиндра шприца $56,0 \pm 0,2$ мм

Требования безопасности

Повторно стерилизовать запрещается. Препарат предназначен исключительно для однократного использования. Замораживать запрещается. При потемнении раствора или появлении в нем плавающих частичек использовать препарат запрещается. Повторному использованию не подлежит. Стерилен во внутренней упаковке. Предназначен исключительно для внутриглазного использования. Не для внутримышечного или внутривенного введения.

Упаковка

Metilon 20 PFS в виде стерильного, апиrogenного, вискоэластичного материала, упакован в одноразовые стеклянные шприцы объемом по 2,5 мл. В комплект вместе со шприцом входит 1 канюля, инструкция по применению, этикетки клеящиеся — 5 шт.

Требования к охране окружающей среды

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Транспортировка и хранение

Транспортирование изделий осуществляется в упаковке изготовителя всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта при температуре от 2°C до 35°C.

Хранение. Хранить при температуре от 2°C до 35°C.

ВАЖНО! Замораживать запрещается.

Перед использованием препарата следует убедиться в отсутствии видимых признаков повреждения упаковки.

Символы на упаковке

Раствор офтальмологический вискоэластичный Metilon 20 PFS в одноразовом шприце с канюлей.	Наименование медицинского изделия на упаковке
	Маркировка CE соответствует Директиве 93/42 ЕЕС, регламентирующей технические характеристики медицинских устройств. Номер, согласно CE, является номером уполномоченного органа
	Не использовать повторно
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Стерильно! Стерилизуется путем автоклавирования
	Температурный диапазон хранения Хранить при температуре от 2°C до 35°C Замораживать запрещается
	Код партии
	Использовать до
	Дата изготовления
	Изготовитель
РУ № ФСЗ 2010/08485 от XXXX	Регистрационное удостоверение
	Не использовать при повреждении упаковки

На шприцах также указан объем раствора в шприце. На канюле указан размер (внешний диаметр/длина).

Срок годности

Срок годности составляет 3 года от даты производства.

Запрещается использовать изделия после окончания срока годности.

Техническое обслуживание и ремонт

Для данного медицинского изделия не применимы.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Утилизация использованных и изделий с вскрытой упаковкой проводится согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс Б).

Гарантийные обязательства

Гарантийный срок годности составляет 3 года.

На территории Российской Федерации при возникновении претензий, связанных с качеством и безопасностью медицинского изделия «Раствор офтальмологический вязкоэластичный Metilon 20 PFS в одноразовом шприце с канюлей», следует обращаться к уполномоченному представителю производителя в РФ:

ООО «ФОКУС»

115522, Россия, г. Москва, ул. Москворечье, д.4, корп.5

Телефон +7 (495) 646-72-51

E-mail: info@focus-m.ru

Производитель

BioTech Ophthalmics Pvt. Ltd., Индия (БиоТеч Офтальмикс Pvt. Лтд, Индия)

Plot No. 555,556,557 Khatraj-Vadsar Road, Opp. Shubham Tex-o-Pack, Village Khatraj, Tal. Kalol, Dist. Gandhinagar, Gujarat, India,

Тел.: +(91)-2764-281506,

E-mail: intbusiness@biotechvisioncare.com

Перевод с английского языка на русский язык

Логотип /БИОТЕЧ/

Печать: НОТАРИУС* Государственная администрация Гуджарата (ИНДИЯ)* Н.М.ПАТЕЛЬ*
округ Ахмадабад*штат Гуджарат * Рег. номер 995/09

Печать: БИОТЕЧ ОФТАЛЬМИКС ПВТ. ЛТД. * АХМАДАБАД

Штамп: УДОСТОВЕРЕНО как указано

/подпись/

Н.М. Патель

(адвокат и нотариус)

Ахмадабад

Дата: 06/11/2019

Порядковый номер: 0678 2019

Печать: НОТАРИУС* Государственная администрация Гуджарата (ИНДИЯ)* Н.М.ПАТЕЛЬ*
округ Ахмадабад*штат Гуджарат * Рег. номер 995/09

Печать: НОТАРИУС* Государственная администрация Гуджарата (ИНДИЯ)* Н.М.ПАТЕЛЬ*
округ Ахмадабад*штат Гуджарат * Рег. номер 995/09

/марки сбора за нотариальные услуги/

Главный офис компании

БИОТЕЧ ОФТАЛЬМИКС ПВТ. ЛТД. Здание 1 Абхишри Корпорейт Парк, Опп. Свагат Бунгалоуз, Би-Ар-Ти-Эс Стоп.
Бопал - Амбли Роуд, Ахмадабад 380 058 Гуджарат ИНДИЯ Т. + 91 79 6682300 www.biotechvisioncare.com

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

7

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2019- 16-547



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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

7/11



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 7 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

7/11