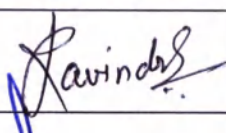
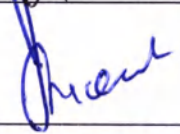


Instructions for use

**Chondroitin sulphate sodium and sodium
hyaluronate ophthalmic solution HYLUCOAT in a
disposable syringe with a cannula**

[Russian edition]

APPROVAL		
DESIGNATION / NAME	SIGNATURE	DATE
Ravindra Firke, Manager – QA/RA		20.07.2020
Jagrat Natvar Dave, Proprietor		20.07.2020

Инструкция по применению

Раствор офтальмологический хондроитин сульфат натрия и гиалуронат натрия HYLUSCOAT в одноразовом шприце с канюлей

Оглавление

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

1. Наименование и назначение медицинского изделия

Наименование медицинского изделия: раствор офтальмологический хондроитин сульфат натрия и гиалуронат натрия HYLUCOAT в одноразовом шприце с канюлей.

2. Сфера применения медицинского изделия

2.1 Назначение

Назначение: Hylucoat показан для использования в качестве заполняющей пространство и защищающей ткани жидкости и смазки во время различных внутриглазных хирургических процедур, включая интра- и экстракапсулярную экстракцию катаракты, имплантацию внутриглазной линзы и трансплантацию роговицы.

2.2 Область применения

Для профессионального применения в офтальмологической хирургии.

2.3 Потенциальные потребители медицинского изделия

Хирурги-офтальмологи.

3. Применение медицинского изделия

3.1 Показания к применению

Для использования в качестве заполняющей пространство и защищающей ткани жидкости и смазки во время различных внутриглазных хирургических процедур, включая интра- и экстракапсулярную экстракцию катаракты, имплантацию внутриглазной линзы и трансплантацию роговицы.

3.2 Противопоказания к применению

- Отсутствуют.

3.3 Побочные эффекты

- временное повышение внутриглазного давления из-за присутствия гиалуроната натрия.

4. Описание медицинского изделия

По потенциальному риску применения изделие относится к классу III.

Изделие является стерильным. Стерилизация паром для изделия и стерилизация оксидом этилена для канюли.

Изделие предназначено для одноразового использования.

Изделие является имплантируемым.

Имплантируемое изделие кратковременного (менее 24 часов) контакта с тканями глаза.

Раствор офтальмологический хондроитин сульфат натрия и гиалуронат натрия HYLUCOAT представляет собой стерильный, непирогенный, вязкоупругий раствор высокоочищенного невоспалительного средне-молекулярного сульфата хондроитина натрия и гиалуроната натрия.

Изделие состоит из натриевой соли гиалуроновой кислоты, полученной путем ферментации из стрептококков групп Лансфилда А и С и хондроитинсульфата натрия, полученного из хряща морского происхождения.

Основная цель использования вискоэластика во время хирургии – это предотвращение потери эндотелиальных клеток роговицы. Данная цель реализуется путем углубления передней камеры, защиты эндотелия от механической травмы во время хирургии, поглощения ультразвуковой энергии и защитного покрытия интраокулярной линзы. Гиалуронат натрия благодаря своим когезивным свойствам поддерживает переднюю камеру, а Хондроитин сульфат благодаря своим адгезивным свойствам создает защитный слой для защиты эндотелиальных клеток.

Раствор не включает в себя вещество или производные крови человека или не содержит вещества, которые используются отдельно, он не содержит нежизнеспособного материала бактериального происхождения. Устройство также не содержит латекс и эфир фталиевой кислоты

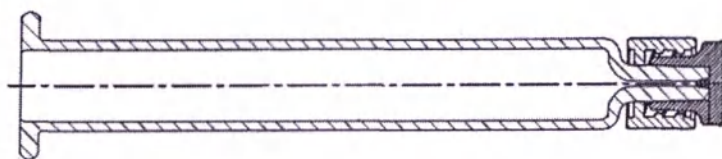
Офтальмологический раствор объемом 0.85 мл или 1.0 мл поставляется в одноразовом шприце емкостью 2.25 мл, с резьбовым наконечником Люэра и канюлей 23G.

5. Спецификация

5.1 Раствор офтальмологический хондроитин сульфат натрия и гиалуронат натрия NYLUCOAT в одноразовом шприце

№	Наименование параметра	Спецификация
1.	Описание	Прозрачный бесцветный высоковязкий гомогенный раствор в стеклянном шприце.
2.	pH	6.00 ÷ 7.80
3.	Вязкость	1,00,000 Cps ÷ 2,00,000 Cps
4.	Показатель преломления	1.3360 ÷ 1.3480
5.	Осмотическая концентрация	285 ÷ 365 мОсм
6.	Коэффициент пропускания	> 95 % при диапазоне длин волн между 1100 нм и 400 нм
7.	Извлекаемый объем	0.85 ^{+0,15} мл 1.0 ^{+0,15} мл
8.	Стерильность	Стерильный
9.	Количественное определение:	
	Гиалуроната натрия	30.0 ± 3.0 мг/мл
	Хондроитина сульфата натрия	40.0 ± 4.0 мг/мл
10.	Средняя молекулярная масса гиалуроната натрия	4,31 MDa
	Средняя молекулярная масса хондроитина сульфата натрия	463.3685 г/моль
11.	Твердые частицы	отсутствуют
12.	Бактериальные эндотоксины, ЕЭ/мл	Не более 0,5
13.	Сдвиговая вязкость	10 ₂ ÷ 10 ₄ Па·с
14.	Упругость	Упругость ОВИ должна быть измерена на частотах от 0,01 до 20 Гц. Измерения следует проводить при температуре (25±2) °С. Логарифмы модуля вязкости и модуля упругости должны быть представлены на графике в зависимости от логарифма частоты.

5.2 Шприц



5.2.1 Стеклянный цилиндр

№	Наименование параметра	Спецификация
1.	Описание	Чистые стерильные стеклянные шприцы без каких-либо дефектов поверхности без посторонних примесей
2.	Наружный диаметр	От 10,6 мм до 11,0 мм
3.	Внутренний диаметр	От 8,4 мм до 8,8 мм
4.	Толщина стенки	От 1,0 мм до 1,2 мм
5.	Длина	От 54,1 мм до 54,5 мм
6.	Вместимость	От 2,0 мл до 2,5 мл
7.	Реакция на мышьяксодержащие ОВ	Не более 0,1 мкг/г.
8.	Испытание на порошкообразное стекло	Не более 1,0 мл 0,02 М соляной кислоты на 10 грамм.
9.	Градировка	Отсутствует

5.2.2 Луэр Лок

№	Наименование параметра	Спецификация
1.	Описание	Прозрачный бесцветный Луэр Лок для набора 2,25 мл предварительно заполненных стеклянных шприцев.

2.	Наружный диаметр	От 10,9 мм до 11,2 мм
3.	Высота	От 7,8 мм до 8,2 мм

5.2.3 Наконечники цилиндра

№	Наименование параметра	Спецификация
1.	Описание	Серые бромбутиловые наконечники цилиндра
2.	Наружный диаметр	От 9,8 мм до 10,2 мм
3.	Высота	От 6,5 мм до 6,9 мм

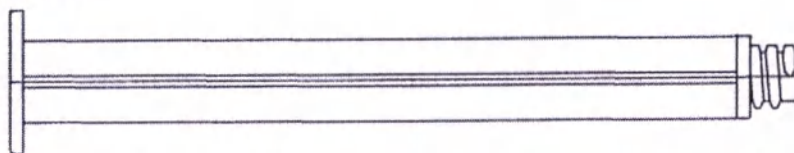
5.2.4 Бактериальные эндотоксины должны быть: <0,5 ЕЭ/барр.

5.3 Канюля



№	Наименование параметра	Спецификация
1.	Описание	При осмотре невооруженным глазом при нормальном освещении не должно быть заусенцев, грязи и посторонних частиц. Должна быть очищена от моющих средств.
2.	Размер	23G
3.	Внешний диаметр	От 0.600 до 0.673 мм
4.	Внутренний диаметр	Мин. 0.370 мм
5.	Цвет канюли	Темно-синий
6.	Угол конуса канюли	6%
7.	Длина	22 ± 1 мм
8.	Длина изгиба	7 ± 1 мм
9.	Угол изгиба	30 ± 5

5.4 Шток поршня



№	Наименование параметра	Спецификация
1.	Описание	Бесцветный полипропилен, без дефектов поверхности и без посторонних включений.
2.	Диаметр резьбы	От 5.3 мм до 5.7 мм
	Общая длина	От 57.1 мм до 57.5 мм
	Диаметр фланца	От 12.1 мм до 12.5 мм
3.	Длина резьбы	От 4.0 мм до 4.4 мм

5.5 Поршень



№	Наименование параметра	Спецификация
1.	Описание	Стерильные, черного цвета, с гладкой поверхностью без дефектов и без посторонних включений.
2.	Внешний диаметр	От 9.1 мм до 9.3 мм
3.	Длина	От 7.7 мм до 7.9 мм

5.6 Усилие, необходимое для извлечения вискоэластика из шприца, должно быть: 24.52 ± 2.26 Н.

5.7 Белковые примеси

Содержание белка в исходном сырье

Сырье	Содержание белка
Гиалуронат натрия	$\leq 0.3\%$
Хондроитин сульфат натрия	$\leq 3\%$

6. Меры предосторожности

Меры предосторожности ограничиваются теми, которые обычно связаны с проводимой хирургической процедурой. Хотя хондроитин натрия и гиалуронат натрия сульфат являются высокоочищенными биологическими полимерами, врач должен знать о потенциальных аллергических рисках, связанных с использованием любого биологического материала.

Не использовать, если продукт не прозрачный.

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 этикетке. Не открывайте изделие в нестерильной среде. Примите во внимание использование других медицинских изделий и при необходимости внимательно прочитайте их информацию для использования.

7. Клиническое применение

Для операции по удалению катаракты и имплантации интраокулярных линз раствор HYLUCOAT следует осторожно ввести, используя канюлю 23G в переднюю камеру. Раствор HYLUCOAT можно вводить в камеру до или после доставки хрусталика. Инстилляцией раствора HYLUCOAT перед доставкой хрусталика обеспечит дополнительную защиту эндотелия роговицы. Постепенное введение раствора на этом этапе важно тем, что покрытие HYLUCOAT может защитить эндотелий роговицы от возможных повреждений, возникающих из-за хирургических инструментов во время операции по удалению катаракты. Раствор HYLUCOAT может также использоваться для покрытия интраокулярной линзы, а также кончиков хирургических инструментов перед операцией имплантации. Дополнительный раствор может быть введен во время операции на переднем сегменте для поддержания камеры или восполнения количества любого раствора, утраченного во время хирургической процедуры. В конце хирургической процедуры рекомендуется как можно полнее удалить HYLUCOAT из глаза путем тщательной промывки и аспирации сбалансированным солевым раствором.

8. Способ применения

Раствор офтальмологический хондроитин сульфат натрия и гиалуронат натрия HYLUCOAT в одноразовом шприце и канюля 23G предназначены только для однократного использования.

Конструкция шприца предназначена только для введения раствора офтальмологического хондроитин сульфат натрия и гиалуронат натрия HYLUCOAT. Использование шприца в сборе для аспирации не рекомендуется.

Перед использованием охлажденный раствор офтальмологический хондроитин сульфат натрия и гиалуронат натрия HYLUCOAT должен нагреться до комнатной температуры (приблизительно 20-40 минут в зависимости от количества).

8.1 Снятие колпачка наконечника (Рисунок 1):

1) Зажмите адаптер Luer-Lock как показано на позиции 1, между большим и указательным пальцами.

2) Осторожно поверните колпачок наконечника другой рукой в направлении против часовой стрелки (позиция 2).

3) Аккуратно снимите колпачок наконечника, как показано на позиции 3. Это может предотвратить образование пузырьков воздуха.

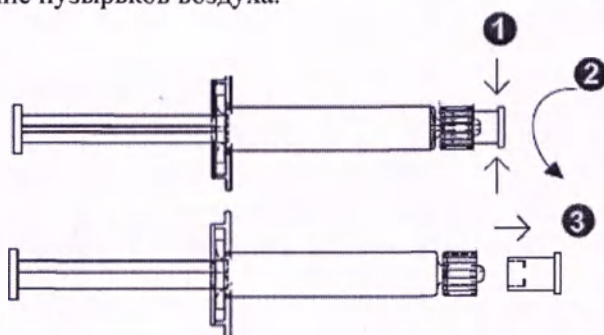


Рисунок 1 - Снятие колпачка наконечника

8.2 Вставка канюли (рисунок 2):

Держите шприц, как показано в позиции 4 между большим и указательным пальцами.

4) Плотнo вставьте прилагаемую канюлю 23 G, как показано в позиции 5 на рисунке 2 (не используйте никакие другие канюли).

5) Удерживая канюлю, зафиксируйте ее на месте, слегка повернув по часовой стрелке (позиция 6). Снимите крышку перед введением.

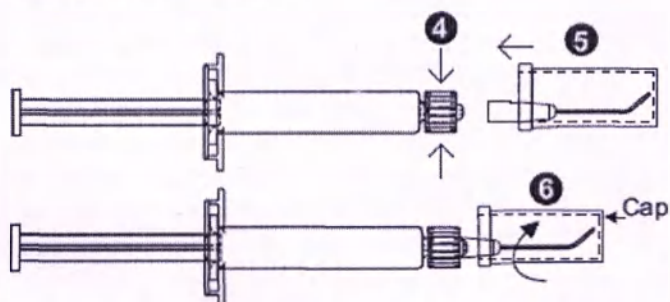


Рисунок 2 - Вставка канюли

8.3 Введение (рисунок 3):

6) Держите шприц во время введения, как показано на рисунке 3.

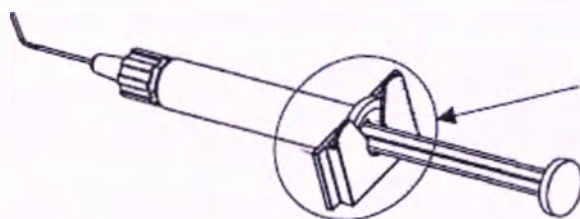


Рисунок 3 - Введение

ВНИМАНИЕ! Используйте продукт сразу после вскрытия.

8.4 Удаление вискоэластика производится с помощью автоматизированного ирригационного/аспирационного оборудования.

9. Состав изделия

9.1 Состав раствора:

Наименование ингредиента	CAS №	Количество
Хлорид натрия	7647-14-5	0.49 %
Гиалуронат натрия (в пересчёте на сухое вещество)	9067-32-7	3± 0,3 %
Хондроитин сульфат натрия (в пересчете на сухое вещество)	9082-07-9	4± 0,4 %
Вода для инъекций	7732-18-5	91 - 93 %

9.2 Компоненты и материалы:

Компоненты	Компонент / материал
Шприц	- Стекло типа I, используемое для производства цилиндров шприцев, соответствует действующей Европейской Фармакопее (3.2.1 Стеклянные контейнеры для фармацевтического применения), USP (660. Контейнеры – Стекло) и Японской Фармакопее (7.01 Тест для стеклянных контейнеров для инъекций, растворимая щелочь, метод испытания 1). - Смазывающий материал: DC360, силикон Диметикон. - Закрывающий элемент: PRTC или LLA и EZGTC. - Соответствие эластомерной части: Состав соответствует тестам идентификации: плотность, зола, инфракрасный спектр, согласно действующему стандарту ISO 8871-2. Состав был квалифицирована согласно: - действующей Европейской фармакопее 3.2.9 и USP <381> Физико-химические испытания для Эластомерных пробок типа II, - Биологическим испытаниям действующих стандартов ISO 10993: «Биологическая оценка медицинского изделия». - Соответствие пластиковой части: Пластиковые материалы были квалифицированы согласно: - Биологическим испытаниям действующих стандартов ISO 10993: «Биологическая оценка медицинского изделия».
Канюля 23G	Наконечник (нержавеющая сталь 304)

10. Упаковка

10.1 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.

11. Маркировка

Символы, применяемые при маркировке:

- Номер партии
- «Одноразовое использование»
- «Не стерилизовать повторно»
- «Не использовать при повреждении упаковки»



- «Изготовитель»
- «Дата изготовления»
- «Использовать до...»
- «Температурный диапазон»
- «Температурный диапазон»
- «Беречь от влаги»
- «Не допускать воздействия солнечного света»
- «Стерилизация оксидом этилена»
- «Стерилизация паром»
- «Маркировка CE» (канюля)
- «См. инструкцию по применению»
- «Апирогенно»
- «Европейский представитель» (канюля)



12. Комплект поставки

№ п/п	Компоненты	Количество
1	Раствор офтальмологический хондроитин сульфат натрия и гиалуронат натрия HYLUCOAT в одноразовом шприце с канюлей*	1 шт.
2	Инструкция по применению	1 шт.

* – исполнение выбирается из числа представленных: Раствор офтальмологический хондроитин сульфат натрия и гиалуронат натрия HYLUCOAT в одноразовом шприце с канюлей 23G 1 мл.; Раствор офтальмологический хондроитин сульфат натрия и гиалуронат натрия HYLUCOAT в одноразовом шприце с канюлей 23G 0.85 мл.

13. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Система сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов должна включать следующие этапы:

- сбор отходов внутри организаций, осуществляющих медицинскую и/или фармацевтическую деятельность;
- перемещение отходов из подразделений и временное хранение отходов на территории организации, образующей отходы;
- обеззараживание/обезвреживание отходов;
- транспортировка отходов с территории организации, образующей отходы;
- захоронение или уничтожение медицинских отходов.

Химическое обеззараживание отходов на месте их образования используется как обязательная временная мера при отсутствии участка обращения с медицинскими отходами в организациях, осуществляющих медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, или при отсутствии централизованной системы обезвреживания медицинских отходов на данной территории.

Выбор методов безопасного обеззараживания и/или обезвреживания отходов зависит от возможностей и профиля медицинской организации, наличия оборудования по обеззараживанию/обезвреживанию отходов, а также способа обезвреживания/обеззараживания отходов, принятого на территории (сжигание, вывоз на полигоны, утилизация).

Сбор, временное хранение и вывоз отходов следует выполнять в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, принятой в данной организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность.

Изделие относится к классу Б после использования - эпидемиологически опасные отходы.

14. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

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

Хранение: Рекомендуемая температура хранения от 2°C до 30°C. Не замораживать

Транспортировка: 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 от 2°C до 30°C.

15. Гарантия изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие всех параметров и характеристик офтальмологического раствора, 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.

16. Сведения о производителе и изготовителе медицинского изделия

Контакса Офтальмикс энд Диагностикс (Contacare Ophthalmics and Diagnostics)

Участок №15, Ганди Оил Милл Компаунд, Конта Кза 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:

Контакса Офтальмикс энд Диагностикс (Contacare Ophthalmics and Diagnostics)

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

17. Ответственный поставщик

По всем вопросам, связанными с медицинским изделием «Раствор офтальмологический хондроитин сульфат натрия и гиалуронат натрия NYLUCOAT в одноразовом шприце с канюлей» необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ по адресу: ООО "Ком Спан", юридический и почтовый адрес: 115035, Россия, г. Москва, Космодамианская наб., д. 40-42, стр. 3, эт. 1, пом. XVII, ком. 1, оф. 2. Тел.: +7 (495) 434 45 06.

Инструкция по применению

Раствор офтальмологический хондроитин сульфат натрия и гиалуронат натрия NYLUCOAT в одноразовом шприце с канюлей

[издание на русском языке]

УТВЕРЖДЕНИЕ		
Должность/имя	Подпись	Дата
Равиндра Фирке, менеджер отдела обеспечения качества / регуляторного отдела	[подпись]	20 июля 2020 года
Джаграт Натвар Дейв, собственник компании	[подпись]	20 июля 2020 года

[Круглая печать: «Контакэа Офтальмикс энд Диагностикс»]

От имени «Контакэа Офтальмикс энд Диагностикс»

[подпись]

Джаграт Н. Дейв

Собственник компании, уполномоченное лицо с правом подписи

ЗАВЕРЕНО

[подпись]

Джайеш С. Джадав

Нотариус

25/08/2020

[Круглая печать: Нотариус * Правительство Индии * Джайеш С. Джадав * Область: район
Вадодара (штат Гуджарат) * Регистрационный номер №9743/2013]

Срок истечения действия полномочий: 15 апреля 2023 года

Перевод данного текста выполнен переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого сентября две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чимпоеш Елены Анатольевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-

53-2916

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

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



Г.Б. АКИМОВ



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 листа (ов)

Нотариус: