

«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель директора по развитию

ООО «Гротекс»

С. В. Сергеев

«07» апреля 2021 г.



Инструкция

по применению медицинского изделия

Вископротектор Мелависк®

по ТУ 32.50.13-022-64260974-2020

Регистрационное удостоверение

Описание и состав

Вископротектор Мелависк® (далее – раствор, изделие) представляет собой прозрачный вязкий раствор. Изделие представляет собой стерильный вязкий раствор из смеси натриевой соли гиалуроновой кислоты (натрия гиалуроната) высокой степени очистки и гидроксипропилметилцеллюлозы (гипромеллозы).

Состав: натрия гиалуронат – 19,4 мг, натрия хлорид – 6,5 мг, натрия гидрофосфат безводный – 2,0 мг, гидроксипропилметилцеллюлоза – 0,6 мг, натрия дигидрофосфата моногидрат – 0,45 мг, вода для инъекций – до 1 мл.

pH – 6,8 – 7,6; динамическая вязкость – более 2 000 мПа·с (при температуре 25 °С и скорости сдвига 1 с⁻¹); осмоляльность – 300 ± 40 мОсм/кг.

Область применения и назначение

Область применения – офтальмологическая хирургия, хирургические вмешательства в офтальмологии.

Вископротектор Мелависк® в предварительно наполненных шприцах предназначен для проведения хирургических вмешательств на переднем отрезке глаза, включая удаление катаракты и имплантацию интраокулярной линзы.

Свойства и эффективность

Благодаря своим вязкоупругим свойствам, прозрачности и способности защищать клетки эндотелия роговицы, Мелависк® обеспечивает обзор передней камеры глаза, сводит к минимуму риск механического повреждения любой из участвующих структур глаза, сохраняя целостность тканей во время хирургических манипуляций. Мелависк®

поддерживает объем глубокой камеры во время хирургического вмешательства на переднем отрезке глаза, повышая тем самым эффективность процедуры, уменьшая ее травмирующее воздействие на эндотелий роговицы и другие ткани глаза.

Показания к применению

Вископротектор Мелависк® предназначен для применения в офтальмологии при хирургических вмешательствах на переднем отрезке глаза:

- удаление катаракты;
- имплантация интраокулярной линзы.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Нет данных о безопасности применения раствора Мелависк® при беременности и в период грудного вскармливания.

Противопоказания

Нет данных.

Возможна индивидуальная гиперчувствительность к компонентам состава.

Способ применения и дозы

При хирургическом вмешательстве на переднем отрезке глаза следует ввести необходимое количество раствора Мелависк® с помощью канюли в переднюю камеру глаза. Мелависк® можно вводить в камеру как до, так и после удаления хрусталика. Введение до имплантации хрусталика обеспечит дополнительную защиту эндотелия роговицы и других тканей глаза. Введение Мелависк® позволяет защитить эндотелий роговицы от возможного повреждения хирургическим инструментарием во время операции по удалению катаракты. Также Мелависк® можно использовать в качестве покрытия хрусталика и кончиков хирургических инструментов до имплантации. Дополнительное количество раствора Мелависк® можно ввести и во время хирургического вмешательства на переднем отрезке глаза для комплексной защиты камеры или компенсации интраоперационной потери жидкости.

В конце операции следует удалить Мелависк®. Рекомендуется аспирировать Мелависк® из глаза не предназначенным для него шприцем, а автоматическим ирригатором/аспиратором, или произвести ирригацию с помощью ирригационного шприца или гибкого флакона со сбалансированным солевым раствором.

Не использованный до конца раствор не подлежит хранению.

Порядок работы со шприцем

1. Вскройте контурную ячейковую упаковку/пакет в асептических условиях.

2. Открутите колпачок с кончика шприца (колпачок насажен плотно).
3. Наполните втулку канюли до верха раствором офтальмологическим ирригационным.
4. Выдавите воздух через кончик шприца, держа одной рукой цилиндр, а другой плавно нажимая на поршневой шток. Следите за тем, чтобы не выдавить раствор.
5. Накрутите канюлю на шприц до тех пор, пока она не пройдет путь резьбы и не сядет плотно.
6. Убедитесь, что втулка канюли завинчена до конца.
7. Снимите пластиковый чехол с канюли прямым движением. Следите за тем, чтобы не открутить канюлю.

Выдавите остатки воздуха из системы, держа одной рукой цилиндр шприца, а другой плавно нажимая на поршневой шток, пока на кончике иглы не появится раствор Мелависк®.

Меры предосторожности при применении

Только для интраокулярного применения.

Рекомендуется соблюдать принятые меры предосторожности во время процедур на переднем отрезке глаза. После операции возможно кратковременное повышение внутриглазного давления. Это объясняется или ранее имевшейся глаукомой, или самим фактом хирургического вмешательства. В этих случаях следует применять следующие меры предосторожности:

- Мелависк® следует удалить из передней камеры глаза в конце операции, чтобы предотвратить или минимизировать риск послеоперационного повышения (перепада) внутриглазного давления.
- Если после операции наблюдается превышение допустимого уровня внутриглазного давления, следует провести соответствующее лечение.

Не следует превышать количество используемого раствора Мелависк®.

При введении раствора Мелависк® рекомендуется использовать только одноразовую канюлю.

При обнаружении твердых частиц следует удалить их путем промывания и/или аспирации.

Не следует использовать раствор Мелависк® с поврежденной или вскрытой упаковкой.

Возможные побочные действия

Обзор клинических исследований аналогичных изделий показал, что в некоторых случаях в послеоперационный период отмечалось кратковременное повышение внутриглазного давления. В редких случаях, в результате применения вискоэластиков, наблюдались

послеоперационные воспалительные реакции (ирит, гипопион), а также отек и декомпенсация роговицы. Взаимосвязь этих состояний с использованием изделий не установлена.

Взаимодействие с другими средствами

Натрия гиалуронат несовместим с четвертичными соединениями аммония (растворы бензалкония хлорида), поэтому изделие не должно контактировать с этими веществами или с медицинскими хирургическими инструментами, обработанными этими растворами.

Особые указания

Натрия гиалуронат получен путем ферментации бактерий *Streptococcus equi* и тщательно очищен.

Только для однократного применения.

Обязательно обращайтесь внимание на срок годности канюли, указанный на ее упаковке.

Для безопасного использования и утилизации соблюдайте общегосударственные и региональные правила и нормы.

Форма выпуска

По 1 или 2 мл в шприце.

По 1 предварительно наполненному шприцу в пакете или контурной ячейковой упаковке.

По 1 пакету или контурной ячейковой упаковке и 1 или 2 канюли офтальмологические хирургические стерильные или без них или по 2 пакета или контурные ячейковые упаковки и 2 или 4 канюли офтальмологические хирургические стерильные или без них, или по 5 пакетов или контурных ячейковых упаковок и 5 или 10 канюль офтальмологических хирургических стерильных или без них вместе с инструкцией по применению в пачке из картона с контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия.

Допускается вложение в пачку из картона этикетки слежения в количестве 3, 6 или 15 шт.

Маркировка



Не стерилизовать повторно.



Не использовать при повреждении упаковки.



Запрет на повторное применение.



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.



Стерилизация с применением методов асептической обработки.



Стерилизация паром или сухим теплом.



Стерилизация оксидом этилена.



Не допускать воздействия солнечного света



Температурный диапазон с указанием интервала температур от + 2 °C до + 25 °C.

Условия хранения

Хранить при температуре от + 2 °C до + 25 °C.

Не замораживать. Не допускать воздействия солнечного света.

Хранить в вертикальном положении согласно стрелке «ВЕРХ», указанной на пачке из картона.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять после окончания срока годности!

Условия транспортировки

Всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспортного средства, при температуре от + 2 °C до + 25 °C. Не замораживать. Не допускать воздействия солнечного света.

Производитель/Организация, принимающая претензии/Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс», Россия

195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр., д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Вископротектор Мелависк® выпускается по ТУ 32.50.13-022-64260974-2020 с соблюдением международных и национальных стандартов.

Первичная упаковка изделия состоит из шприца стеклянного стерильного с комплектующими (ФСЗ 2011/11237 от 26.12.2011; ФСЗ 2011/10770 от 28.02.2013; РЗН 2013/764 от 26.03.2018; ФСЗ 2009/04195 от 05.09.2012; ФСЗ 2012/12068 от 29.05.2017). В комплект может входить канюля офтальмологическая хирургическая стерильная 23G×7/8" или 25G×7/8", или 27G×7/8" (ФСЗ 2012/12331 от 13.04.2020; ФСЗ 2011/08973 от 16.09.2019).

По биологической безопасности раствор удовлетворяет требованиям серии стандартов ГОСТ ISO 10993. Раствор биологически безопасен.

Изделие стерильно, апиrogenно. Раствор разливают в асептических условиях в соответствии с ГОСТ Р ИСО 13408-1. Раствор в первичной упаковке подвергается стерилизации паром в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17665-1. Изделие во вторичной упаковке (в пакете или контурной ячейковой упаковке) подвергается стерилизации оксидом этилена в соответствии с ГОСТ ISO 11135, ГОСТ ISO 11607-1. Не допускается повторная стерилизация. Изделие должно сохранять работоспособность при температуре от + 32 °C до + 42 °C по ГОСТ Р 50444.

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

Раствор относится к изделиям индивидуального и однократного применения. Проведение процедур с данным медицинским изделием требует специальной подготовки и специальных навыков и предназначено для использования в медицинских учреждениях.

Гарантийные обязательства

Данное изделие разработано, произведено, испытано и упаковано при соблюдении всех соответствующих требований.

Производитель гарантирует качество изделия до истечения срока годности при соблюдении условий транспортирования, целостности упаковки и условий хранения и применения.

Порядок осуществления утилизации

Утилизировать медицинское изделие (в том числе неиспользованный раствор, шприц, канюлю) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы). Упаковочные материалы, пачка из картона подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Заместитель директора по развитию
ООО «Гротекс»



С. В. Сергеев

Прошито и пронумеровано и
скреплено печатью 6 листа(ов).

Зам. директора по развитию
ООО «Гротекс» С.В. Сергеев

« 24 апреля » 2021 года

