

Nano Visc

Информация по продукту

Название продукта: Раствор офтальмологический вязкоэластичный Nano Visc

Описание

Стерильный, изотонический, апирогенный вязкоэластичный раствор высокоочищенной, не вызывающей воспаления, 2% и 2,5% гидроксипропилметилцеллюлозы с высокой молекулярной массой более 80 000 дальтон.

Состав:

В 1 мл 2% раствора содержится:

Гидроксипропилметилцеллюлоза 20 мг (2%)

Изотонический раствор (неактивные компоненты):

Натрия хлорид 4,90 мг

Натрия ацетат 3,9 мг

Натрия цитрат 1,7 мг

Калия хлорид 0,75 мг

Магния хлорид 0,30 мг

Кальция хлорид 0,48 мг

Вода для инъекции сколько требуется

В 1 мл 2,5% раствора содержится:

Гидроксипропилметилцеллюлоза 25 мг (2,5%)

Изотонический раствор (неактивные компоненты):

Натрия хлорид 4,90 мг

Натрия ацетат 3,9 мг

Натрия цитрат 1,7 мг

Калия хлорид 0,75 мг

Магния хлорид 0,30 мг

Кальция хлорид 0,48 мг

Вода для инъекции сколько требуется

Характеристика

Офтальмологическая хирургическая помощь для хирургии переднего сегмента. Ввиду вязкоупругих свойств, это может быть:

Использование в качестве офтальмологической хирургической помощи для защиты эндотелия роговицы от возможного повреждения.

Использование в качестве клинической помощи для разделения тканей глаза.

Легко удаляется после операции, таким образом, сводя к минимуму риск трабекулярной обструкции, которая могла повышать интенсивность повышения внутриглазного давления после хирургической травмы.

Показания

Предназначен для использования в качестве офтальмологического хирургического средства при процедурах на передних сегментах, таких как: имплантация интраокулярной линзы, кератопластика, операция по удалению катаракты при глаукоме и проникающая травма. Раствор поддерживает глубину камеры при хирургии переднего сегмента, тем самым обеспечивая более эффективное манипулирование с меньшим травмированием эндотелия роговицы и других тканей глаза. Вязкая эластичность помогает оттеснить стекловидное тело назад, таким образом, предотвращая образование послеоперационной плоской камеры.

Противопоказания

Не выявлены противопоказания при использовании в качестве внутриглазного имплантата.

Побочные реакции

Может возникать послеоперационное преходящее и обратимое повышение внутриглазного давления, но оно легко контролируется с помощью соответствующей терапии.

Клиническое применение

Перед использованием убедитесь в целостности упаковки. В случае её нарушения воздержитесь от использования изделия.

При экстракции катаракты с последующей интраокулярной имплантацией линзы нужно медленно и осторожно вводить достаточное количество раствора в переднюю камеру с помощью канюли. Раствор можно вводить до или после экстракции хрусталика, хотя рекомендуется введение до экстракции. Хирургический материал и интраокулярные линзы могут быть покрыты продуктом перед имплантацией. При фильтрующей операции по поводу глаукомы при выполнении трабекулэктомии продукт должен быть медленно и осторожно введен через разрезы роговицы для восстановления передней камеры. Затем можно использовать швы. При необходимости во всех этих случаях можно использовать дополнительные инъекции, чтобы возместить количество жидкости, потерянной во время хирургической процедуры. После проведения операции необходимо обеспечить полное удаление раствора офтальмологического вязкоэластичного. Удаление может быть достигнуто при помощи мануальной/механизированной аспирации, рекомендуется использование аппарата ирригации/аспирации. Для удаления раствора необходимо расположить ирригационную / аспирационную канюли так, чтобы ее порт располагался в направлении от задней камеры глаза. Расположить оптический прибор с одной стороны от глаза и под его контролем провести удаление раствора. Затем расположить оптический прибор с противоположной стороны глаза для удаления остатков раствора. Вытащить ирригационную / аспирационную канюлю и удалить отделившиеся остатки раствора. Оценить имплантат (обычно под углом 360 °С в направлении движения часовой стрелки) для того, чтобы убедиться в полном удалении раствора из камеры глаза.

Упаковка

Стерильный, апиrogenный вязкоэластичный раствор, поставляемый в предварительно заполненном шприце (2 и 3 мл) с канюлей или во флаконе 3 мл и 5 мл.

Информация о канюле

Диаметр: 20G, 21G, 22G, 23G, 24G, 25G, 26G, 27G

Стерильность и срок годности указаны на этикетке внешней упаковки; может храниться при комнатной температуре и не требует хранения в холодильнике.

Условия хранения:

Хранить при температуре от 10 до 30 °С.

Условия применения:

Использовать при температуре от 10 до 30 °С. Изделие однократного применения, не использовать повторно, не стерилизовать повторно, хранить в защищенном от солнечного света и воды месте, не использовать в случае повреждения упаковки.

Условия транспортирования: транспортировать при температуре от 10 до 30 °С.

Условия утилизации:

- Не выбрасывайте пустые шприцы/ флаконы в бытовые отходы.

- Поместите использованные шприцы/флаконы в контейнер для утилизации и утилизируйте в соответствии с местными руководящими принципами.
- Можно использовать бытовой контейнер, сделанный из сверхпрочной пластмассы, с плотно закрывающейся, не прокалывающейся крышкой, маркированный соответствующим образом для предупреждения об опасных отходах внутри него.
- Заполненные контейнеры необходимо утилизировать в соответствии с местными законам и правилами.

Срок годности: 2 года.

Гарантийные обязательства:

Производитель гарантирует безопасность и эффективность изделия при соблюдении следующих условий:

- изделие использовалось обученным хирургом-офтальмологом согласно инструкции по применению;
- изделие хранилось в условиях, указанных в инструкции по применению.

Взаимодействие с другими имплантатами:

Не выявлено

Класс опасности медицинских отходов – Класс Б

Производитель:

«Омни Ленс Пвт. Лтд.» (Omni Lens Pvt. Ltd.),
Plot no. 17, Ambota, Sector - 5, Parwanoo, District Solan – 173220, Himachal Pradesh, India
e-mail: info@omnles.in

Адрес для обращения потребителей в РФ:

ООО «НаноМедикал Групп», Российская Федерация, 454021, г. Челябинск, ул. Молодогвардейцев, д. 60-В, оф. 703, +7 (351) 211-58-47.

 Не стерилизовать повторно	 Стерилизовано паром	 Не использовать повторно
 Беречь от влаги	 Не использовать при повреждении упаковки	 Ограничения по температуре хранения
 Не подвергать воздействию солнечного света	 Обратитесь к инструкции по использованию	 Осторожно. Обратитесь к сопроводительной документации



Numbered, sewed and sealed _____ sheets in all.

Ravi Srivastava

Ravi Srivastava
CEO

SIGNED
BEFORE ME

ASHA H. RAHMBHATT
NOTARY
GOVT. OF INDIA

SR. NO. 5632017

ASHA H. RAHMBHATT
NOTARY
GOVT. OF INDIA



20 JAN 2017



On this 20th day of January 2017 before me, the undersigned notary public, personally appeared Mr. Ravi Srivastava, who is personally known to me, to be the person who signed the preceding or attached document in my presence & his signature is true.

/четыре марки об уплате
государственной пошлины
достоинством пять индийских
рупий каждая/погашены/
/печать: НОТАРИУС *
ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ
АША Х. БРАХМБХАТТ
(ASHA H. BRAHMBHATT)
Округ Ахмедабад
Штат Гуджарат
Рег. № 5695/05
Действительно до
8 апреля 2018 г./
/печать: «ОМНИ ЛЕНС ПВТ.
ЛТД»
(OMNI LENS PVT. LTD) *
АХМЕДАБАД/

/штамп: Пронумеровано,
прошито и скреплено печатью
_____ листов/

/печать/
Рави Шривастава
(Ravi Srivastava)
Генеральный исполнительный
директор
/печать: «ОМНИ ЛЕНС ПВТ.
ЛТД» * АХМЕДАБАД/

/штамп: № п/п 583 2017 г.
/подпись/
АША Х. БРАХМБХАТТ
НОТАРИУС
ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ/

/штамп: ПОДПИСАНО В
МОЁМ ПРИСУТСТВИИ
/подпись/
АША Х. БРАХМБХАТТ
НОТАРИУС
ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ/

20 ЯНВАРЯ 2017 Г.

/печать: «ОМНИ ЛЕНС ПВТ.
ЛТД» * АХМЕДАБАД/

/нотариальная пломба:
НОТАРИУС *
ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ
АША Х. БРАХМБХАТТ
Округ Ахмедабад
Штат Гуджарат
Рег. № 5695/05
Действительно до
8 апреля 2018 г./
/печать: «ОМНИ ЛЕНС ПВТ.
ЛТД»
* АХМЕДАБАД/

Сегодня, 20 января 2017 г., ко мне, нижеподписавшемуся государственному нотариусу, лично явился г-н Рави Шривастава, личность которого мной установлена, который является лицом, подписавшим предыдущий или приложенный документ в моём присутствии. Подлинность его подписи установлена.

Переводчик

Коновалов Сергей Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого февраля две тысячи семнадцатого года

Я, Милевский Владислав Геннадиевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Коновалова Сергея Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 1-2-1.280.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: -----


В.Г. Милевский

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 5 лист(-а,-ов).

