

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:
Раствор офтальмологический вязкоэластичный
«ВискОптик» по ТУ 32.50.13–008–61651289–2021**

Генеральный директор

ООО «РусВиск»

Аникей А. Г.



подпись

«14» октября 2022 г.

2022 г.

Редакция № 2

Содержание

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Назначение медицинского изделия	3
3. Класс потенциального риска применения медицинского изделия	3
4. Показания к применению	4
5. Противопоказания	4
6. Побочные эффекты	4
7. Потенциальные потребители	4
8. Совместимость	4
9. Описание и характеристики	4
10. Информация о стерилизации	5
11. Порядок работы	6
11.1. Меры предосторожности	6
11.2. Способ применения	6
12. Обслуживание	7
13. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации	7
14. Срок годности	7
15. Утилизация	7
16. Гарантия и рекламация	7
17. Информация о маркировке	8
18. Список нормативной документации	10

1. Наименование медицинского изделия

Раствор офтальмологический вязкоэластичный «ВискОптик» по ТУ 32.50.13–008–61651289–2021

Варианты исполнения:

1. Раствор офтальмологический вязкоэластичный «ВискОптик» по ТУ 32.50.13–008–61651289–2021, натрия гиалуронат 12 мг/мл

Состав:

- Шприц с раствором 1,0 мл. / 2,0 мл. – 1 шт.
- Канюля 27G x 7/8 или 25G x 7/8 – не более 4 шт. (при необходимости).
- Вкладыш – 1 шт.

2. Раствор офтальмологический вязкоэластичный «ВискОптик» по ТУ 32.50.13–008–61651289–2021, натрия гиалуронат 14 мг/мл

Состав:

- Шприц с раствором 1,0 мл. / 2,0 мл. – 1 шт.
- Канюля 27G x 7/8 или 25G x 7/8 – не более 4 шт. (при необходимости).
- Вкладыш – 1 шт.

3. Раствор офтальмологический вязкоэластичный «ВискОптик» по ТУ 32.50.13–008–61651289–2021, натрия гиалуронат 16 мг/мл

Состав:

- Шприц с раствором 1,0 мл. / 2,0 мл. – 1 шт.
- Канюля 27G x 7/8 или 25G x 7/8 – не более 4 шт. (при необходимости).
- Вкладыш – 1 шт.

2. Назначение медицинского изделия

Раствор офтальмологический вязкоэластичный «ВискОптик» по ТУ 32.50.13–008–61651289–2021 (далее – «ВискОптик», «раствор офтальмологический», «раствор», «изделие») предназначен для использования в ходе ряда интраокулярных хирургических вмешательств, включая экстракцию катаракты, имплантацию интраокулярной линзы (ИОЛ), с целью поддержания объема внутриглазных пространств и защиты внутриглазных тканей.

3. Класс потенциального риска применения медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 3.

4. Показания к применению

Раствор офтальмологический поддерживает объем передней камеры; улучшает визуализацию во время операции; позволяет снизить риск повреждения эндотелия роговицы и других прилежащих тканей глаза; помогает сохранять нормальное положение стекловидного тела, препятствуя схлопыванию передней камеры во время операции.

5. Противопоказания

В настоящее время нет известных противопоказаний для использования Раствора офтальмологического при строгом соблюдении Инструкции по применению.

Следует проявлять осторожность в отношении пациентов с повышенной чувствительностью к компонентам материала.

Применять от 18 лет.

Перед применением необходимо проконсультироваться с врачом.

6. Побочные эффекты

Раствор офтальмологический является толерантным после введения на протяжении офтальмологической хирургической операции. Как и при использовании большинства офтальмологических вискоэластичных материалов в некоторых случаях наблюдалось транзитивное повышение внутриглазного давления.

7. Потенциальные потребители

Разрешено к применению только квалифицированным врачом (специалистом)!

8. Совместимость

Отмечена несовместимость между гиалуронатом натрия и четвертичными солями аммония, такими как бензалкония хлорид. Не следует допускать контакт Раствора офтальмологического с такими препаратами или с медицинскими и хирургическими инструментами, обработанными такими препаратами.

9. Описание и характеристики

Раствор офтальмологический представляет собой вещество бесцветное, прозрачное, однородное, студенистое, без механических примесей.

Раствор офтальмологический не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Поставляется в:

- стеклянных шприцах, объемом 1,0, 2,0 мл, в комплекте с канюлями и вкладышем.

Содержимое шприца должно быть стерильно, апирогенно, нетоксично и не оказывать вредного воздействия на организм человека при работе с ним.

Раствор офтальмологический разлит в Шприцы стеклянные BD Нурак стерильные, без иглы, объемом 1,0 мл и 2,0 мл, однократного применения, производства компании "Бектон Дикинсон Фрэнс С.А.С.", Франция (РУ № ФСЗ 2011/11237).

В комплекте с шприцами поставляются Канюли офтальмологические хирургические Viscoflow изогнутые: 25G x 7/8 или 27G x 7/8, производства Бивер-Визитек Интернешнл, Инк., США по РУ № ФСЗ 2011/08973, в индивидуальной упаковке.

Состав раствора офтальмологического на 1 мл:

№ п/п	Компонент	Количество (+5%)		
		Натрия гиалуронат 12,0 мг/мл	Натрия гиалуронат 14,0 мг/мл	Натрия гиалуронат 16,0 мг/мл
1.	Натрия гиалуронат	12,0 мг	14,0 мг	16,0 мг
2.	Натрия фосфат, двухосновный, гексагидрат	2,0 мг	2,0 мг	2,0 мг
3.	Натрия фосфат, одноосновный, моногидрат	0,45 мг	0,45 мг	0,45 мг
4.	Натрия хлорид	7,5 мг	7,5 мг	7,5 мг
5.	Вода для инъекций	0,97 мл	0,97 мл	0,97 мл

Характеристики раствора офтальмологического:

№ п/п	Параметр	Значение
1.	Содержание сухого остатка	2,0 г ± 0,2 %
2.	Осмоляльность раствора	от 250 до 350 мОсм/л
3.	Молекулярная масса	$> 1,0 \times 10^6 - 2,5 \times 10^6$ Дальтон
4.	Сдвиговая вязкость	4 000 мПа·с
5.	Осмотическое давление	310 ± 50 мОсм/кг
6.	Коэффициент пропускания в видимой части спектра при длине волны 540 нм	≥ 90%
7.	Показатель преломления	$1,344 \pm 0,16$
8.	pH	$7,2 \pm 5\%$
9.	Объем шприца	1,0 мл; 2,0 мл.
10.	Масса предзаполненного шприца	1,0 мл: 8 г (± 10%) 2,0 мл: 11 г (± 10%)
11.	Масса выдавливаемого вещества	1,0 мл: 1 г (± 10%) 2,0 мл: 2 г (± 10%)
12.	Усилие, необходимое для приведения в движение поршня шприца	Не более 25Н.

10. Информация о стерилизации

Раствор офтальмологический в индивидуальной упаковке должен быть стерилен. В помещении класса А, в ламинаре в потоке стерильного воздуха пустые стерильные шприцы загружаются в держатель разливочной и укупорочной автоматической машины.

Заранее подготовленный стерильный, гомогенный гель-раствор помещают в продуктовый бак. Этот процесс происходит в ламинаре в потоке стерильного воздуха класса А. Процесс разлива и укупорки происходит автоматически, под контролем оператора в ламинаре в потоке стерильного воздуха в помещении класса А. Заполненные шприцы помещаются в упаковку по 70-100 шт. и стерилизуются в автоклаве при 121 °С в течение 30 мин. После шприцы комплектуются и упаковываются в индивидуальную упаковку в условиях чистой зоны класса С.

После получения результатов химических анализов и теста на стерильность, шприцы комплектуются и упаковываются потребительскую упаковку.

Канюли офтальмологические хирургические Viscoflow изогнутые: 25G x 7/8 или 27G x 7/8, производства Бивер-Визитек Интернешнл, Инк., США по РУ № ФСЗ 2011/08973, в индивидуальной упаковке стерилизованы с применением радиации согласно требованиям производителя.

11. Порядок работы

11.1. Меры предосторожности

Меры предосторожности:

1. Изделие необходимо использовать в соответствии с инструкцией по применению.
2. Изделие стерильно! Убедитесь, что целостность упаковки не была нарушена до использования.
3. Не использовать изделие с поврежденной упаковкой и со следами влаги внутри упаковки!
4. Проверьте дату окончания срока хранения на этикетке упаковки.
5. Не использовать изделие повторно.
6. Приготовление перед использованием:
 - открывать упаковку непосредственно перед использованием;
 - при использовании упаковку следует открывать в стерильном помещении.
7. Следует принимать меры предосторожности, необходимые при проведении хирургических процедур на переднем отрезке глаза.
8. Описаны случаи повышения внутриглазного давления в послеоперационном периоде при использовании материалов, содержащих натрия гиалуронат. Вследствие этого, следует контролировать внутриглазное давление в послеоперационном периоде и, при необходимости, назначать соответствующее лечение.
9. Не переполняйте переднюю камеру глаза. Рекомендуется удалять «ВискОптик» методом ирригации и/или аспирации в конце операции. Для данной цели не рекомендуется использование шприца.
10. Натрия гиалуронат в растворе офтальмологическом получен методом микробной ферментации с использованием соответствующего процесса очистки. Данное изделие очищено от белка. Несмотря на это, следует помнить о риске развития аллергической реакции при применении биологического материала.
11. Дополнительно необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:
 - не используйте канюлю повторно;
 - используйте только прозрачный материал;
 - избегайте попадания пузырьков воздуха.

11.2. Способ применения

Перед использованием следует выдержать при комнатной температуре около 20 минут.

Установить канюлю на соединительную часть шприца, плотно удерживая за корпус шприца.

При проведении хирургических манипуляций с помощью канюли необходимое количество раствора вводится интраокулярно медленно и осторожно, контролируя все манипуляции под микроскопом. Дозировка зависит от типа операции. Если во время хирургической манипуляции какое-либо количество введенного ранее раствора вытекло, можно ввести дополнительный объем раствора. По окончании операции необходимо полностью удалить остатки раствора при помощи ирригационного/аспирационного устройства с применением сбалансированного физиологического раствора.

12. Обслуживание

Изделие не требует технического обслуживания и ремонта.

Изделие одноразового применения.

Изделие не подвергается повторной стерилизации.

13. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Допускается транспортировка при температурном режиме от +2°C до +25°C.

Хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей, месте при температуре от +5°C до +25°C.

Эксплуатация допускается при температуре от +5°C до +25°C.

14. Срок годности

Срок годности 24 месяца от даты производства. Дата производства указана на упаковке.

Не использовать по истечении срока годности.

15. Утилизация

Не использованное изделие относится к классу опасности А и должно быть утилизировано в соответствии с п.172 СанПин 2.1.3684-21.

Использованное изделие относится к классу опасности Б и должно быть утилизировано в соответствии с п.175-177 СанПин 2.1.3684-21.

Канюли должны быть утилизированы в соответствии с требованиями производителя.

Изделие с истекшим сроком годности или с вскрытой индивидуальной упаковкой относится к классу опасности А и должно быть утилизировано в соответствии с п.172 СанПин 2.1.3684-21.

16. Гарантия и рекламация

Компания ООО «РусВиск» не несёт ответственности за последствия неправильного использования изделия.

Производитель гарантирует качество изделия в течении всего срока годности, при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Производитель:

ООО «РусВиск», Россия

117105, г. Москва, ул. Нагатинская, д. 3а.

Сайт: www.rusvisc.come-mail: info@rusvisc.ru**Место производства медицинского изделия:**

Россия, 142281, Московская область,

г. Протвино, ул. Железнодорожная, д.3, здание №133, помещения 105; 106; 107; 108; 109; 110; 111; 112; 113; 114; 116; 117; 118; 215; 216; 217; 218

17. Информация о маркировке

Символы, применяемые при маркировке медицинского изделия:

Символ	Значение
	Осторожно!
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Стерилизация паром или сухим теплом
	Стерилизация этиленоксидом

	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Предел температуры
	Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению

18. Список нормативной документации

Обозначения	Наименование
ГОСТ 31579	Имплантаты офтальмологические. Изделия офтальмологические вискохирургические. Общие требования безопасности
ГОСТ 15150 – 69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 25336	Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры (с Изменениями N 1-4)
ГОСТ 1770-74	Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия (с Изменениями N 1-10)
ГОСТ Р ИСО 10993 (ч.1, ч.5, ч.10)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ОФС. 1.2.1.0010.15	Общая фармакопейная статья. Потеря в массе при высушивании
ОФС. 1.2.1.0004.15	Общая фармакопейная статья. Ионметрия
ОФС. 1.2.1.0003.15	Общая фармакопейная статья. Осмолярность
ОФС.1.2.1.0017.15	Общая фармакопейная статья. Рефрактометрия
ОФС.1.2.4.0003.15	Общая фармакопейная статья. Стерильность
СанПин 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами

И

ПРОШЕНО И
ПРОУМЕРОВАНО
«6» (шест) ЛИСА/ОВ

