APPROVED BY:

General Manager of Fluoron GmbH

Volker Geuder

Signature & stamp

FLUORON GmbH
Gesellschaft für hochreine Biomaterialien
Magirus-Deutz-Str. 10
D-89077 Ulm
Tel. +49 731 - 2055997-0
Fax +49 731 - 2055997-28

Instruction for use

Инструкция по применению

Densiron 68 & Densiron Xtra silicon oil 10 ml

Силиконовое масло Densiron 68 и Densiron Xtra 10 мл

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

File No. 293 / 2022

I hereby certify the above signature of

Mr. Volker **G e u d e r** , born 01st May 1942 , resident Görresstraße 67, 69126 Heidelberg , Germany

who identified himself by means of his identitiy card.

Heidelberg, 14th February 2022

Dr. Kleensang
public notary

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Densiron 68 / Densiron Xtra
Эндотампонады по весу тяжелее воды

Силиконовое масло Densiron 68 / Densiron Xtra 10 мл - это бесцветная гомогенная жидкость, состоящая из смеси сверхчистого полидиметилсилоксана с формулой $(CH_3)_3SiO\text{-}[Si(CH_3)_2O]_n\text{-}Si(CH_3)_3$ и перфторгексилоктана ($C_6F_{13}C_8H_{17}$). Они химически и физиологически инертны. Эндотампонады с весом тяжелее воды производства фирмы «Fluoron GmbH» отличаются своим неизменно высоким качеством. Силиконовое масло Densiron 68 / Densiron Xtra используют для временной тампонады сетчатки после ее приложения и снова удаляют в зависимости от результатов клинического осмотра. В частности, силиконовое масло Densiron 68 / Densiron Xtra можно использовать для лечения тяжелых случаев отслойки сетчатки в нижней половине глазного дна, при которых традиционные методы лечения являются неэффективными.

Показания к применению
Силиконовое масло Densiron 68 / Densiron Xtra используется для временной тампонады сетчатки после оперативного лечения тяжелых форм отслойки сетчатки, в частности при:
- разрывах сетчатки в нижней половине глазного дна и заднем полюсе,
- отслойке сетчатки с гигантскими разрывами,
- отслойке сетчатки с витреоретинальной пролиферацией (PVR),
- отслойке сетчатки вследствие пролиферативной диабетической ретинопатии (PDR),
- травматической отслойке сетчатки.

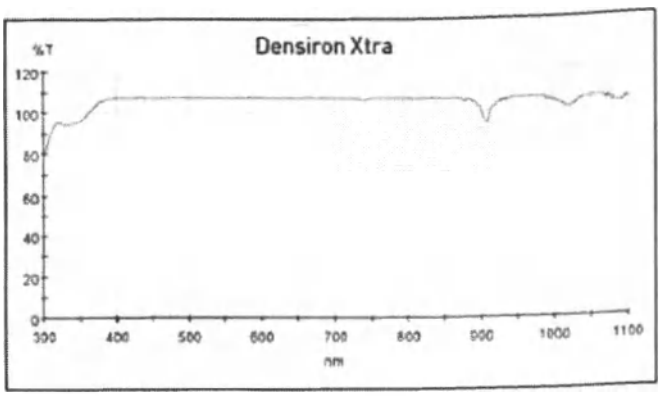
Состав
- 69,5 % полидиметилсилоксан
- 30,5 % сверхчистый перфторгексилоктан

Физические свойства

Силиконовое масло	Вязкость [mPas, 35°C]	Плотность [kg/m³, 35°C]	Коэффициент преломления [35 °C]
Densiron 68	1200	1040	1,39
Densiron Xtra	1000	1040	1,39

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Спектральный коэффициент пропускания



Указания по применению
Densiron 68 / Densiron Xtra предназначены для применения исключительно в офтальмологии и используются в дозировке и в течение периода по назначению офтальмохирурга.

Приготовление
Densiron 68 / Densiron Xtra в неразбавленном виде во флаконах набирают в стерильный шприц с подходящей канюлей.

Densiron 68 / Densiron Xtra в стерильном стеклянном шприце может использоваться без подготовки.

Внимание: Перед использованием силиконового масла Densiron 68 / Densiron Xtra следует провести визуальный контроль его гомогенности и прозрачности. Использование силиконового масла с фазовой сепарацией жидкости или с помутнениями запрещено!

После приложения сетчатки Densiron 68 / Densiron Xtra используются в качестве средства для временной тампонады сетчатки. При удалении силиконового масла Densiron 68 /Densiron Xtra из глаза следует следить за тем, чтобы эндотампонады по весу тяжелее воды были полностью удалены из глаза. Опыт показал, что окончательный результат операции может улучшиться при удалении тяжелого силиконового масла на послеоперационной стадии, когда острота зрения перестает улучшаться или опять начинает снижаться. Продолжительность нахождения силиконового масла Densiron 68 / Densiron Xtra в глазу должна быть как можно короче - за исключением сложного исходного состояния глаз, - и не должна превышать 3 месяцев. Оставшиеся в глазу либо адгезированные к искусственному хрусталику (IOL) капельки эндотампонады по весу тяжелее воды могут быть растворены и затем удалены при помощи наполовину фторированного алкана производства фирмы Fluoron GmbH, например, F4H5 WashOut.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данное изделие имеет право применять только квалифицированный медицинский персонал, обученный правильному и безопасному обращению с этим средством.

Противопоказания
Запрещено использование Densiron 68 / Densiron Xtra у пациентов с повышенной чувствительностью к силиконовому маслу или перфторгексилоктану или же у пациентов с ИОЛ из силикона. Поскольку плотность Densiron 68 / Densiron Xtra превышает 1 000 кг/м^3, их нельзя применять в случаях отслойки сетчатки в верхней половине глазного дна. Кроме того, запрещено проводить лазерную коагуляцию или криотерапию глаз, наполненных силиконовым маслом Densiron 68 / Densiron Xtra.

Побочные действия и осложнения
Как правило, Densiron 68 / Densiron Xtra хорошо переносятся глазами. К побочным действиям и осложнениям, возникающим в связи с использованием эндотампонады по весу тяжелее воды, относятся поражение зрительного нерва, помутнения роговицы, вторичная глаукома, повышенное внутриглазное давление, гипотония, интраокулярные воспаления, эмульгирование, катаракта и снижения остроты зрения вплоть до его полной потери.

Форма выпуска
Densiron 68 / Densiron Xtra можно приобрести в виде единиц с дозировкой 10 мл во флаконах и в стеклянных шприцах.

Условия хранения
Запрещено хранить силиконовое масло Densiron 68 / Densiron Xtra при температуре ниже 2 °C, поскольку это может привести к фазовой сепарации жидкости, что сделает средство непригодным к применению. При хранении при комнатной температуре в течение одной недели фазовая сепарация исчезает, после чего вновь можно применять силиконовое масло Densiron 68 / Densiron Xtra.

Стерилизация
Стерильность обеспечивается посредством сухого жара и автоклавирования. Продукт проходит автоклавирование в первичной упаковке - флаконе или стеклянном шприце.

Предупреждения и меры предосторожности
- Продолжительность нахождения силиконового масла Densiron 68 / Densiron Xtra в глазу должна быть как можно короче и не должна превышать 3 месяца.
- До введения Densiron 68 / Densiron Xtra в глаз, необходимо полностью удалить из полости стекловидного тела такие тяжелые жидкости, как например, перфторуглероды в любой форме.
- Необходимо избегать чрезмерного наполнения заднего отдела глаза силиконовым маслом Densiron 68 / Densiron Xtra.
- Из-за структуры материала стеклянного шприца существует потенциальная опасность того, что он сломается. Рекомендуется использовать подходящую систему для введения силиконового масла.
- Не используйте силиконовое масло по истечении срока годности.
Срок годности указан на картонной упаковке.
- Флаконы и шприцы предназначены для однократного использования одним пациентом. Многократное использование может привести к микробному заражению, которое может вызвать тяжелые инфекции у пациента.

В случае, если при применении силиконового масла наблюдались неожиданные реакции

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

или осложнения, которые были предположительно вызваны Densiron 68 /Densiron Xtra, пожалуйста, обратитесь к «Fluoron GmbH».

Взаимодействия

Известны случаи взаимодействия Densiron 68 / Densiron Xtra с перфторуглеродами с образованием „вязкого масла“ в случае неполного удаления последних. Случаи взаимодействия с другими веществами на данный момент неизвестны.

Расшифровка символов

REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	Изготовитель
CE 2797	Знак соответствия и Идентификационный номер нотифицированного органа
	Обратитесь к инструкции по применению
QTY	Количество изделий
	Использовать до
	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги
STERILE	Стерилизация паром
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
10°C 30°C	Хранить при температуре от 10 °C до 30 °C
	Флакон
	Шприц
	ФИО или ID пациента
	Медицинское учреждение / лечащий врач

CE 2797

FLUORON®

«Флуорон ГмбХ» (Fluoron GmbH)
Магирус-Дойц-Штр. 10
89077 Ульм
Германия
(Magirus-Deutz-Str. 10, 89077 Ulm, Germany)
www.fluoron.de

Напечатано 02.03.2020

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнение к инструкции по применению
Силиконовое масло Densiron Xtra 10 мл

Применимо только для Российской Федерации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Инструкция по применению выдана на силиконовое масло Densiron 68 и Densiron Xtra 10 мл. Силиконовое масло Densiron 68 уже зарегистрировано как медицинское изделие на территории Российской Федерации. Данное дополнение подготовлено только для медицинского изделия «Силиконовое масло Densiron Xtra 10 мл».

Комплект поставки силиконового масла Densiron Xtra 10 мл для Российской Федерации

Силиконовое масло Densiron Xtra 10 мл, в составе:
- силиконовое масло Densiron Xtra 10 мл в цилиндре шприца*;
- шток поршня шприца;
- информационные этикетки – 4 шт.;
- карта пациента;
- инструкция по применению.

* силиконовое масло Densiron Xtra во флаконе не предназначено для обращения в Российской Федерации

Технические характеристики силиконового масла Densiron Xtra

№ п/п	Характеристика	Спецификация
1	Вязкость (при 35 °С)	900 - 1300 мПа·с
2	Вязкость (при 25 °С)	1000 - 1400 мПа·с
3	Плотность (при 35 °С)	1030 - 1060 кг/м^3
4	Плотность (при 25 °С)	1050 - 1070 кг/м^3
5	Коэффициент преломления (при 35 °С)	1,38 - 1,39

Технические характеристики шприца

№ п/п	Характеристика	Спецификация
1	Внутренний диаметр цилиндра	14,25 мм ± 0,25 мм
2	Внешний диаметр цилиндра	17,05 мм ± 0,2 мм
3	Длина шприца	100,5 мм ± 0,75 мм
4	Объем шприца	10 мл ± 5%
5	Размеры поршня шприца	(10,69 ± 0,5) мм x (14,5 ± 0,25) мм
6	Размеры штока поршня	(95,2 ± 0,4) мм x (18,5 +0,3/-0,2) мм
7	Усилие нажатия на поршень шприца	Не более 20 Н

Расшифровка символов

UDI	Уникальный Идентификатор Изделия

Условия применения

Условия применения: при комнатной температуре от 10 °С до 30 °С.

Условия хранения и транспортировки

Запрещено хранить силиконовое масло Densiron 68 / Densiron Xtra при температуре ниже 2 °С, поскольку это может привести к фазовой сепарации жидкости, что сделает средство непригодным к применению. При хранении при комнатной температуре в течение одной недели фазовая сепарация исчезает, после чего вновь можно применять силиконовое масло Densiron 68 / Densiron Xtra.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Densiron Xtra необходимо хранить и транспортировать при комнатной температуре от 10 °C до 30 °C, в защищенном от влаги месте.

Допустимая температура при транспортировке и продолжительность:

Температура	**Суммарно допустимое время**
Допускается при транспортировке: минимум до 5 °C или максимум до 40 °C	72 часа

Утилизация

Утилизировать как биологические отходы в соответствии с местным законодательством. Возможно инфицирование в связи с контактом с внутренней средой организма.

По всем вопросам на территории Российской Федерации следует обращаться к уполномоченному представителю Fluoron GmbH:
АО «Трейдомед Инвест», 109147, г. Москва, ул. Марксистская, д.3, стр.1, эт. 4, пом.1, ком. 44-48, 52-54
Тел/Факс: + 7 (495) 662-78-66
e-mail: info@tradomed-invest.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

[*Перевод надписей, штампа и печати на документе «Инструкция по применению на изделие „Силиконовое масло Densiron 68 и Densiron Xtra 10 мл“», представленном на русском языке.*]

УТВЕРЖДЕНО:
Генеральный Директор компании «Флуорон ГмбХ» (Fluoron GmbH)
Фолькер Гёйдер
/подпись/

_____
Подпись и штамп

[*Штамп*:
«ФЛУОРОН ГмбХ»
Предприятие по производству высокочистых биоматериалов
Магирус-Дойц-Штр. 10
D-89077 г. Ульм
Тел.: +49 731-2055997-0
Факс: +49 731-2055997-28]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Файл № 293 / 2022

Настоящим я удостоверяю подлинность поставленной выше подписи

г-на Фолькера Гёйдера, дата рождения: 01 мая 1942 г., проживающего по адресу: Гёрресштрассе 67, 69126 Гейдельберг, Германия,

личность которого установлена на основании его удостоверения личности.

Гейдельберг, 14 февраля 2022 г.

/подпись/
Д-р Клеензанг
Нотариус

[*Печать нотариуса*]

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

_____

Российская Федерация
Город Москва
Пятнадцатого августа две тысячи двадцать второго года.

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022-14-247
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Е.В. Журавлева

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью ___11___ лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU