



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «БИОМИР сервис»

 Н. В. Перова
20 февраля 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению медицинского изделия
Протектор эпителия роговицы гелевый СФЕРО®око
по ТУ 9398-003-54969743-2015

Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6498

Общие сведения

Протектор СФЕРО®око представляет собой прозрачный, однородный, бесцветный, вязкий, стерильный гидрогель, без запаха.

Назначение

Предназначен для восстановления хронических и рецидивирующих дефектов эпителия роговицы и поврежденных тканей глаза, в том числе при использовании с лечебными контактными линзами.

Условия применения

Протектор предназначен для одноразового применения в клиниках, офтальмологических отделениях больниц и для применения в домашних условиях.

Область применения

Офтальмология

Свойства и эффективность

СФЕРО®око используется в качестве протектора эпителия роговицы для пациентов, страдающих поверхностными поражениями роговицы глаза и окружающих тканей. Протектор обладает ранозаживляющим свойством, т.к. относится к классу биополимерных гидрогелей, обладающих регенераторными свойствами.

Применение протектора СФЕРО®око позволяет значительно сократить сроки эпителизации дефектов, продлить период ремиссии и предотвратить рецидивирование хронических дефектов эпителия роговицы и окружающих тканей.

Показания к применению

- Эрозии роговицы различной этиологии;
- Открытые и закрытые повреждения глаза и окружающих тканей;
- Химические, термические, радиационные (в том числе УФ излучением) повреждения глаза и окружающих тканей;

- Пред- и послеоперационный период при операциях на глазу, его вспомогательных органах и периорбитальных тканях;
- Период реабилитации после офтальмологических операций;
- Сухой кератоконъюнктивит (синдром сухого глаза) различной этиологии;
- Профилактика повреждений роговицы и их восстановление при ношении контактных линз;
- Нитчатый кератит и другие виды хронического воспаления роговицы;
- Кератопатии различной этиологии.

Противопоказания

- Индивидуальная гиперчувствительность к компонентам протектора.
- Острые инфекционные воспалительные заболевания глаз.

Побочное действие

В редких случаях после применения *СФЕРО*®око могут появиться такие симптомы, как небольшие локальные боли, отеки, жар и покраснение. Как правило, эти признаки кратковременны, выражены незначительно и не требуют лечения.

Если применение *СФЕРО*®око проводилось с нарушением правил асептики, может возникнуть инфекционный конъюнктивит.

Меры безопасности

При нанесении протектора необходимо соблюдать общие правила асептики, во избежание возникновения инфекционного конъюнктивита.

Не допускается применять *СФЕРО*®око в случае нарушения целостности упаковки.

Не прикасайтесь к кончику открытого флакона монодозового «Strip monodose», так как это может привести к загрязнению раствора. Первую каплю не использовать.

Необходимо соблюдать условия хранения и срок годности *СФЕРО*®око, указанные на упаковке. Содержимое открытого флакона монодозового «Strip monodose» использовать в течение 24 часов.

Форма выпуска

- Протектор эпителия роговицы гелевый *СФЕРО*®око во флаконе монодозовом «Strip monodose» по 0,5 или 1,0 мл;
- Протектор эпителия роговицы гелевый *СФЕРО*®око в шприце по 0,5 или 1,0 мл.

Способ применения и дозировка

Перед применением следует выдержать при комнатной температуре (от + 18°C до + 25°C) в течение 20-40 минут.

Применять изделие рекомендуется индивидуально.

СФЕРО®око во флаконе монодозовом «Strip monodose» предназначен для самостоятельного применения в домашних условиях, в качестве первой помощи при травмах глаза, а также для использования в амбулаторных и стационарных условиях медицинских учреждений.

СФЕРО®око в шприце предназначен для использования в условиях стационаров офтальмологического профиля квалифицированными специалистами.

Протектор *СФЕРО*[®]око наносится по 1 капле не более 3 раз в день на поверхность роговицы.

При использовании лечебной силикон-гидрогелевой мягкой контактной линзы, протектор наносится под линзу, которая накладывается на поверхность роговицы. Длительность ношения лечебной контактной линзы не более 2-х дней, затем следует сменить контактную линзу.

При оказании первой врачебной помощи при ранениях и травмах глаза, химических и термических ожогах выполняют манипуляции, предусмотренные соответствующими клиническими рекомендациями. В завершение манипуляции закапывают *СФЕРО*[®]око по 1 капле в каждый глаз.

Продолжительность применения зависит от тяжести и формы патологии, поэтому рекомендуется продолжать применение *СФЕРО*[®]око в виде капель 2 раза в день до полного исчезновения симптомов болезни (под наблюдением специалиста).

В пред- и послеоперационном периоде применяют *СФЕРО*[®]око по 1-2 капли в каждый глаз 2 раза в день до купирования симптомов. В период реабилитации после офтальмологических операций рекомендуется продолжать применение *СФЕРО*[®]око по 1-2 капли в каждый глаз 2 раза в день (под наблюдением специалиста).

После нанесения протектор равномерно распределяется, образуя на поврежденной поверхности защитную пленку, которая сохраняет свои свойства в течение двух дней. По истечении этого срока протектор деградирует под воздействием группы тканевых ферментов на продукты разложения – аминокислоты, которые в дальнейшем расщепляются.

Допускается применение изделия в детском возрасте (от 0 до 18 лет).

Технические характеристики

Протектор изготавливают из следующих компонентов:

- Экстракт коллагенсодержащий (животного происхождения) - 12,422 мг,
- Полиэтиленгликоль 400 - 0,621 мг,
- Натрия хлорид - 0,696 мг,
- Калия хлорид - 0,017 мг,
- Натрия гидрофосфата додекагидрат - 0,170 мг,
- Калий дигидрофосфата дигидрат - 0,017 мг,
- Вода для инъекций – до 1 мл.

Уровень pH: 6,2÷7,0.

Объем: (0,5 ± 0,04) мл или (1,0 ± 0,04) мл.

Динамическая вязкость: 7÷12 мПа·с при температуре 25⁰С.

Протектор поставляется стерильным.

Способ стерилизации – радиационный.

Комплектность

Медицинское изделие Протектор эпителия роговицы гелевый *СФЕРО*[®]око по ТУ 9398-003-54969743-2015 выпускается в следующих вариантах исполнения:

1. Протектор эпителия роговицы гелевый *СФЕРО*[®]око во флаконе монодозовом «Strip monodose» по 0,5 или 1,0 мл, по 5 шт. в пакете – 1 шт.;

1.1. Эксплуатационная документация:

- этикетка (на пакет) – 1 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.;

1.2. Коробка картонная – 1 шт.

2. Протектор эпителия роговицы гелевый *СФЕРО*®око в шприце по 0,5 или 1,0 мл в пакете - 1 шт.;

2.1. Эксплуатационная документация:

- этикетка (на пакет) – 1 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.;

2.2. Коробка картонная – 1 шт.

Срок годности: 2 года с даты изготовления.

Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

Протектор поставляется:

во флаконе монодозовом «Strip monodose» объемом 0,5 или 1,2 мл (заполненных по 0,5 мл или 1,0 мл);

или в шприце объемом 1,0 мл (шприц, заполненный по 0,5 мл или 1,0 мл). Шприц закрывается колпачком защитным.

Протектор во флаконе монодозовом «Strip monodose» по 5 шт. помещают в пакет самоклеящийся или в пакет буфлен.

Протектор в шприце помещают в пакет самоклеящийся.

Протектор в пакетах упаковываются в потребительскую тару – коробка из картона. Внутри коробки должна быть уложена инструкция по применению.

Транспортирование и хранение

Протектор транспортируется всеми видами крытых транспортных средств и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Условия транспортирования и хранения протектора по условиям хранения 1 ГОСТ 15150, но при температуре от 0°C до + 25°C, избегать воздействия прямых солнечных лучей, беречь от влаги.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие протектора требованиям технических условий при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения протектора в упаковке – 2 года с даты изготовления.

Утилизация

Утилизировать протектор (в том числе не использованный, вместе с использованной и не использованной лечебной линзой) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы). Упаковочные материалы, пачка из картона подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым коммунальным отходам).



Производитель:

АО «БИОМИР сервис», Россия 143090, Московская область, г. Краснознаменск,
ул. Строителей, д. 10, к.1, эт.3, кабинет 80
Тел. +7 (499) 252-36-09

Место производства

Россия, 143090, Московская область, г. Краснознаменск, ул. Строителей, д. 10, к.1;
Россия, 143090, Московская область, г. Краснознаменск, ул. Строителей, д. 10, к.3;
Тел. +7 (499) 252-36-09

Е-mail: post@biomir.biz

Прием претензий по адресу: АО «БИОМИР сервис», 123557, г. Москва,
Б. Тишинский переулок, д. 43/20 стр.2; Тел. +7 (495) 111-64-95.

Е-mail: post@biomir.biz www.biomir.biz

Знаки маркировки и их расшифровка



Номер партии



Дата изготовления

Срок годности 2 года с даты изготовления



Изготовитель



Радиационная стерилизация



Обратитесь к инструкции по применению



Запрет на повторное применение



Условия хранения в интервале температуры от 0°C до + 25°C



Не допускать воздействия солнечного света

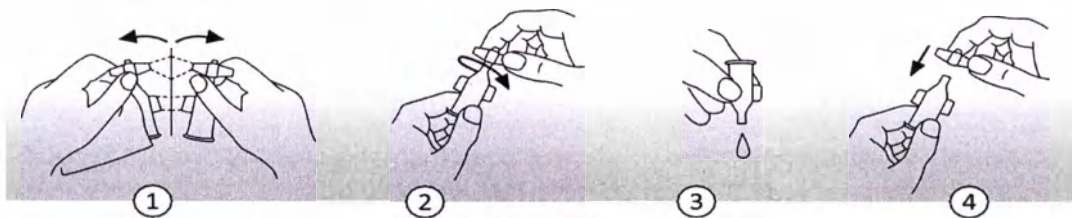


Не использовать при повреждении упаковки



Беречь от влаги

Способ применения флакона монодозового «Strip monodose»



Генеральный директор
АО «БИОМИР сервис»



Н.В. Перова

ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ

5-1-12075

ИФРМ

ПРОШ

ПОДПИСЬ

СМ

