

«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель директора по развитию

ООО «Гротекс»

С. В. Сергеев

«29» марта 2023 г.



Инструкция

по применению медицинского изделия

Раствор офтальмологический вязкоэластичный Адгевиск^х

по ТУ 32.50.50-014-64260974-2018

Регистрационное удостоверение

Описание и состав

Раствор офтальмологический вязкоэластичный Адгевиск^х (далее – раствор, изделие) представляет собой прозрачный вязкий раствор.

Состав на 1 мл: хондроитина сульфат натрия – $\leq 40,0$ мг ($\leq 4,0$ %), натрия гиалуронат – 30,0 мг (3,0 %), натрия хлорид – 5,5 мг, натрия гидрофосфат безводный – 2,0 мг, натрия дигидрофосфата моногидрат – 0,45 мг, натрия гидроксид или хлористоводородная кислота – до pH 7,0 – 7,5, вода для инъекций – до 1 мл.

Адгевиск^х – стерильный, апиrogenный, высокоочищенный, не вызывающий воспаления, состоящий из среднмолекулярных фракций хондроитина сульфата натрия и натрия гиалуроната.

pH – 7,0 – 7,5; динамическая вязкость – $40\,000 \pm 20\,000$ мПа·с (при температуре 25 °С и скорости сдвига 1 с⁻¹); осмоляльность – 325 ± 40 мОсм/кг.

Область применения и назначение

Область применения – офтальмологическая хирургия, хирургические вмешательства в офтальмологии.

Свойства и эффективность

Хондроитина сульфат натрия и натрия гиалуронат похожи по химическому и физическому составу, так как молекула каждого из них представляет собой длинную, неразветвленную цепочку с молекулярным весом от среднего до высокого. Молекулярный вес хондроитина сульфата натрия составляет в среднем 22 500 дальтон, молекулярный вес натрия гиалуроната – свыше 500 000 дальтон.

Сахаридные остатки этих двух молекул представляют собой повторяющиеся дисахаридные субъединицы, состоящие из D-глюкуроновой кислоты в β 1→3 связи с D-галактозамином (для хондроитина сульфата натрия) и N-ацетил-D-глюкозамином (для натрия гиалуроната). Затем субъединицы формируют длинные полимеры путем образования β 1→4 связи аминосахарного остатка с глюкуроновым остатком. Молекулы отличаются тем, что хондроитина сульфат натрия имеет сульфогруппу и чаще двойной, а не одинарный, отрицательный заряд на каждую повторяющуюся дисахаридную субъединицу. Для натрия гиалуроната характерен одинарный отрицательный заряд.

Хондроитина сульфат натрия и натрия гиалуронат – биологические полимеры, сконцентрированные в экстрацеллюлярном матриксе животных и человека.

Хондроитина сульфат натрия в наибольшей концентрации содержится в роговице, натрия гиалуронат – в водянистой влаге и стекловидном теле.

Адгевиск® – специфическая комбинация хондроитина сульфата натрия и натрия гиалуроната, созданная для применения в офтальмохирургии при операциях на переднем отрезке глаза.

Адгевиск® абсолютно прозрачен и обладает превосходными свойствами текучести.

Показания к применению

Раствор офтальмологический вязкоэластичный Адгевиск® показан при проведении операций на переднем отрезке глаза, включая экстракцию катаракты и имплантацию интраокулярных линз. Адгевиск® поддерживает глубину передней камеры и улучшает визуализацию в течение всей операции, обеспечивает защиту эндотелия роговицы и других интраокулярных тканей. Адгевиск® способствует сохранению стекловидного тела в нормальном положении, что предотвращает спадение передней камеры в послеоперационном периоде.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Нет данных о безопасности применения раствора Адгевиск® во время беременности и в период грудного вскармливания. Применение во время беременности и в период грудного вскармливания возможно по усмотрению врача-офтальмолога.

Противопоказания

Индивидуальная гиперчувствительность к компонентам состава.

Способ применения и дозы

Перед началом применения охлажденный раствор Адгевиск® следует выдержать при комнатной температуре (в течение 20-60 минут в зависимости от объема).

Операция экстракции катаракты и имплантации интраокулярной линзы

Во время экстракции катаракты и имплантации интраокулярной линзы Адгевиск^х осторожно вводится (с помощью канюли 27 калибра) в переднюю камеру. Период нахождения раствора в месте введения может занимать от 10 минут до 2,5 часов (время проведения операции).

Адгевиск^х может вводиться до или после удаления хрусталика. Введение раствора Адгевиск^х до удаления хрусталика обеспечивает дополнительную защиту эндотелия роговицы.

Инъекция вискоэластика на этом этапе важна, так как Адгевиск^х покрывает эндотелий и, таким образом, защищает его от возможного повреждения хирургическими инструментами во время операции. Также Адгевиск^х может применяться для покрытия интраокулярных линз и хирургических инструментов перед имплантацией. Дополнительно вискоэластик может вводиться во время операции для поддержания глубины передней камеры или для замещения любых жидкостей, потерянных во время хирургических манипуляций. В конце операции Адгевиск^х тщательно удаляют из глаза с помощью ирригации/аспирации, используя сбалансированный ирригационный раствор.

Порядок работы со шприцем

1. Вскройте контурную ячейковую упаковку 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.
8. Выдавите остатки воздуха из системы, держа одной рукой цилиндр шприца, а другой плавно нажимая на поршневой шток, пока на кончике иглы не появится раствор Адгевиск^х.

Меры предосторожности при применении

- Следует принимать меры предосторожности, необходимые при хирургических вмешательствах на переднем отрезке глаза.

- Возможно транзиторное повышение внутриглазного давления в послеоперационном периоде. Если после операции внутриглазное давление превысило допустимый уровень, следует провести соответствующее лечение.
- Рекомендуется удалять раствор Адгевиск® при помощи ирригации/аспирации в конце операции.
- В состав входят высокоочищенные биологические полимеры. Необходимо учитывать возможность развития аллергической реакции.
- В дополнение к перечисленному следует соблюдать следующие меры предосторожности:
 - Не используйте канюлю повторно
 - Используйте только прозрачный раствор
 - Избегайте попадания пузырьков
 - Не используйте раствор Адгевиск® с поврежденной или вскрытой упаковкой

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Раствор офтальмологический вязкоэластичный Адгевиск® хорошо переносится при проведении офтальмохирургических процедур. Возможно транзиторное повышение внутриглазного давления в послеоперационном периоде вследствие присутствия натрия гиалуроната в составе. Возможно развитие аллергических реакций.

Взаимодействие с другими средствами

Натрия гиалуронат несовместим с четвертичными соединениями аммония (растворы бензалкония хлорида), поэтому раствор не должен 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 интраокулярного применения.

Только для однократного применения.

Прилагаемый шприц предназначен только для инъекций содержащегося в нем раствора Адгевиск®. Не рекомендуется использовать этот шприц для аспирации.

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

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

Форма выпуска

По 0,5 или 0,8 мл в предварительно наполненном шприце.

По 1 предварительно наполненному шприцу в контурной ячейковой упаковке.

По 1 контурной ячейковой упаковке и 1 или 2 канюли офтальмологические хирургические стерильные или без них или по 2 контурные ячейковые упаковки и 2 или 4 канюли офтальмологические хирургические стерильные 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 канюль одинакового или различного размера.

Информация о размере вложенной канюли (канюль) указана на потребительской упаковке.

Допускается вложение в пачку из картона этикетки слежения в количестве 3 или 5, или 10 шт.

Допускается обертывание пачки из картона пленкой полимерной.

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.



Стерилизация оксидом этилена.



Температурный диапазон с указанием интервала температур от + 2 °С до + 8 °С.

Условия хранения

Хранить при температуре от + 2 °С до + 8 °С.

Не замораживать.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после окончания срока годности!

Условия транспортировки

Всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспортного средства, при температуре от + 2 °С до + 8 °С. Не замораживать. Держать вдали от источников тепла.

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

www.adgevisk.ru

Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Раствор офтальмологический вязкоэластичный Адгевиск^х выпускается по ТУ 32.50.50-014-64260974-2018 с соблюдением международных и национальных стандартов.

Первичная упаковка средства 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 28.09.2020; ФСЗ 2012/12068 от 29.05.2017).

В комплект может входить канюля офтальмологическая хирургическая стерильная:

Наименование	Вариант исполнения	Регистрационное удостоверение производителя	Размеры
Канюли офтальмологические хирургические стерильные	Канюли Viscoflow изогнутые: 0,4 мм; 0,6 мм	ФСЗ 2011/08973 от 16.09.2019	27G × 7/8" ((0,4 × 22 мм), угол 35° (± 5°))
			25G × 7/8" ((0,5 × 22 мм), угол 25° (± 5°))
Канюли для офтальмологической хирургии	Канюля для вязкоэластиков изогнутая 27G × 7/8"	ФСЗ 2012/12331 от 13.04.2020	27G × 7/8" ((0,4 × 22 мм), угол 35° (- 3°))
	Канюля для вязкоэластиков изогнутая 25G × 7/8"		25G × 7/8" ((0,5 × 22 мм), угол 35° (- 3°))
Канюли микрохирургические глазные ирригационные и аспирационные	-	ФСР 2011/10162 от 19.11.2018	27G × 7/8" ((0,4 × 22 мм), угол 35° (± 3°))
			25G × 7/8" ((0,5 × 22 мм), угол 35° (± 3°))

Канюли ирригационные, аспирационные офтальмологические микрохирургические одноразовые стерильные	Канюля для ирригации 25G $\varnothing$ 0,5 мм	РЗН 2018/7824 от 27.06.2022	25G $\times$ 7/8" ((0,5 $\times$ 22 мм), угол 45°)*
	Канюля для ирригации 27G $\varnothing$ 0,4 мм		27G $\times$ 7/8" ((0,4 $\times$ 22 мм), угол 45°)*
			27G $\times$ 7/8" ((0,4 $\times$ 22 мм), угол 35°)*
Канюли офтальмологические инфузионные/аспираторные однократного применения	Исполнение 1 Вариант 1	РЗН 2020/9932 от 09.04.2020	27G $\times$ 7/8" ((0,4 $\times$ 22 мм) угол 32° ($\pm$ 2°))

*Допуски соответствуют ГОСТ 30893.1

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

Изделие стерильно. 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. Вторичная упаковка (контурная ячейковая упаковка) подвергается стерилизации оксидом этилена в соответствии с ГОСТ ISO 11135, ГОСТ ISO 11607-1. Не допускается повторная стерилизация. Раствор должен сохранять работоспособность при температуре от + 32 °C до + 42 °C по ГОСТ Р 50444.

Графическое представление реологического профиля медицинского изделия Адгевиск[®]: график логарифмической зависимости вязкости (мПа·с) (Viscosity η [mPa·s]) от скорости сдвига (с⁻¹) (Shear Rate $\dot{\gamma}$ [1/s]) в диапазоне 0,001 – 1000 с⁻¹ представлено на рисунке.

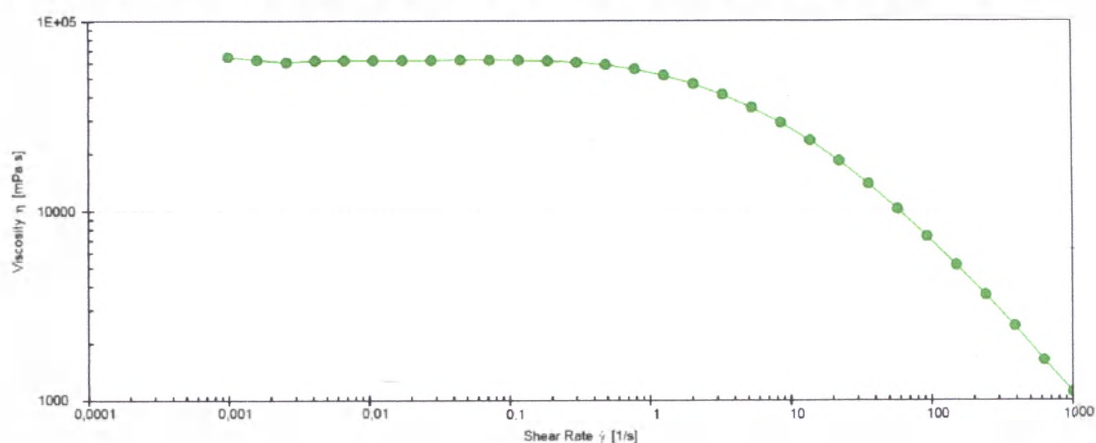


Рисунок. Графическое представление реологического профиля медицинского изделия Адгевиск[®]

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 медицинского изделия до истечения срока годности при соблюдении целостности упаковки и условий хранения.

Порядок осуществления утилизации

Утилизировать медицинское изделие (в том числе неиспользованный раствор, шприц, канюлю) 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).

Заместитель директора по развитию

ООО «Гротекс»



С. В. Сергеев

Пронумеровано, прошито и

скреплено печатью на 8

Сергеев С.В. листа



«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель директора по развитию

ООО «Гротекс»

С. В. Сергеев

«29» марта 2023 г.



Инструкция

по применению медицинского изделия

Раствор офтальмологический вязкоэластичный Адгевиск®

по ТУ 32.50.50-014-64260974-2018

вариант исполнения: Адгевиск® лайт

Регистрационное удостоверение

Описание и состав

Раствор офтальмологический вязкоэластичный Адгевиск® лайт (далее – раствор, изделие) представляет собой прозрачный вязкий раствор.

Состав на 1 мл: хондроитина сульфат натрия – $\leq 40,0$ мг ($\leq 4,0$ %), натрия гиалуронат – 17,0 мг (1,7 %), натрия хлорид – 5,5 мг, натрия гидрофосфат безводный – 2,0 мг, натрия дигидрофосфата моногидрат – 0,45 мг, натрия гидроксид или хлористоводородная кислота – до pH 6,8 – 7,6, вода для инъекций – до 1 мл.

Адгевиск® лайт – стерильный, апиrogenный, высокоочищенный, не вызывающий воспаления, состоящий из среднемолекулярных фракций хондроитина сульфата натрия и натрия гиалуроната.

pH – 6,8 – 7,6; динамическая вязкость – $75\,000 \pm 35\,000$ мПа·с (при температуре 25 °C и скорости сдвига 1 с^{-1}); осмоляльность – 315 ± 55 мОсм/кг.

Область применения и назначение

Область применения – офтальмологическая хирургия, хирургические вмешательства в офтальмологии.

Свойства и эффективность

Хондроитина сульфат натрия и натрия гиалуронат похожи по химическому и физическому составу, так как молекула каждого из них представляет собой длинную, неразветвленную цепочку с молекулярным весом от среднего до высокого. Молекулярный вес хондроитина

сульфата натрия составляет в среднем 22 500 дальтон, средняя молекулярная масса натрия гиалуроната 1,7 МДа.

Сахаридные остатки этих двух молекул представляют собой повторяющиеся дисахаридные субъединицы, состоящие из D-глюкуроновой кислоты в β 1→3 связи с D-галактозамином (для хондроитина сульфата натрия) и N-ацетил-D-глюкозамином (для натрия гиалуроната). Затем субъединицы формируют длинные полимеры путем образования β 1→4 связи аминсахарного остатка с глюкуроновым остатком. Молекулы отличаются тем, что хондроитина сульфат натрия имеет сульфогруппу и чаще двойной, а не одинарный, отрицательный заряд на каждую повторяющуюся дисахаридную субъединицу. Для натрия гиалуроната характерен одинарный отрицательный заряд.

Хондроитина сульфат натрия и натрия гиалуронат – биологические полимеры, сконцентрированные в экстрацеллюлярном матриксе животных и человека.

Хондроитина сульфат натрия в наибольшей концентрации содержится в роговице, натрия гиалуронат – в водянистой влаге и стекловидном теле.

Адгевиск® лайт – специфическая комбинация хондроитина сульфата натрия и натрия гиалуроната, созданная для применения в офтальмохирургии при операциях на переднем отрезке глаза.

Адгевиск® лайт абсолютно прозрачен и обладает превосходными свойствами текучести.

Показания к применению

Раствор офтальмологический вязкоэластичный Адгевиск® лайт показан при проведении хирургических операций на переднем отрезке глаза. Адгевиск® лайт создает и поддерживает объем передней камеры, улучшает визуализацию в течение всей операции, обеспечивает защиту эндотелия роговицы и других интраокулярных тканей. Адгевиск® лайт способствует сохранению стекловидного тела в нормальном положении, что предотвращает спадение передней камеры в послеоперационном периоде.

Раствор также может использоваться для покрытия интраокулярных линз и хирургических инструментов во время экстракции катаракты и имплантации ИОЛ.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Данные о безопасности применения раствора Адгевиск® лайт во время беременности и в период грудного вскармливания отсутствуют. Применение во время беременности и в период грудного вскармливания возможно по усмотрению врача-офтальмолога.

Противопоказания

Индивидуальная гиперчувствительность к компонентам состава.

Способ применения и дозы

Перед началом применения охлажденный раствор Адгевиск[®] лайт следует выдержать при комнатной температуре (в течение 20-40 минут в зависимости от объема).

Операция экстракции катаракты и имплантации интраокулярной линзы

Во время экстракции катаракты и имплантации интраокулярной линзы Адгевиск[®] лайт осторожно вводится (с помощью канюли 27 калибра) в переднюю камеру. Период нахождения раствора в месте введения может занимать от 10 минут до 2,5 часов (время проведения операции).

Адгевиск[®] лайт может вводиться до или после удаления хрусталика. Введение раствора Адгевиск[®] лайт до удаления хрусталика обеспечивает дополнительную защиту эндотелия роговицы. Инъекция вязкоэластика на этом этапе важна, так как Адгевиск[®] лайт покрывает эндотелий и, таким образом, защищает его от возможного повреждения хирургическими инструментами во время операции.

Также Адгевиск[®] лайт может применяться для покрытия интраокулярных линз и хирургических инструментов перед их применением.

Дополнительно вязкоэластик может вводиться во время операции для поддержания глубины передней камеры или для замещения любых жидкостей, потерянных во время хирургических манипуляций.

В конце операции Адгевиск[®] лайт тщательно удаляют из глаза с помощью ирригации или аспирации, используя стерильный ирригационный раствор.

Порядок работы со шприцем

1. Вскройте контурную ячейковую упаковку 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.
8. Выдавите остатки воздуха из системы, держа одной рукой цилиндр шприца, а другой плавно нажимая на поршневой шток, пока на кончике иглы не появится раствор Адгевиск[®] лайт.

Меры предосторожности при применении

- Следует принимать меры предосторожности, необходимые при хирургических вмешательствах на переднем отрезке глаза.
- Возможно транзиторное повышение внутриглазного давления в послеоперационном периоде. Если после операции внутриглазное давление превысило допустимый уровень, следует провести соответствующее лечение.
- Рекомендуется удалять раствор Адгевиск[®] лайт при помощи ирригации/аспирации в конце операции.
- В состав входят высокоочищенные биологические полимеры. Необходимо учитывать возможность развития аллергической реакции.
- В дополнение к перечисленному следует соблюдать следующие меры предосторожности:
 - Не используйте канюлю повторно
 - Используйте только прозрачный раствор
 - Избегайте попадания пузырьков
 - Не используйте раствор Адгевиск[®] лайт с поврежденной или вскрытой упаковкой

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

В целом раствор офтальмологический вязкоэластичный Адгевиск[®] лайт хорошо переносится при проведении офтальмохирургических процедур.

Вследствие присутствия натрия гиалуроната в составе возможно транзиторное повышение внутриглазного давления в послеоперационном периоде.

Возможно развитие аллергических реакций.

При применении вязкоэластиков описаны случаи развития воспалительных реакций в послеоперационном периоде, отека и декомпенсации роговицы после операций с использованием вязкоэластиков. Однако прямая взаимосвязь между применением вязкоэластиков и развитием этих осложнений не установлена

Взаимодействие с другими средствами

Натрия гиалуронат несовместим с четвертичными соединениями аммония (растворы бензалкония хлорида), поэтому раствор не должен 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 интраокулярного применения.

Только для однократного применения.

Прилагаемый шприц предназначен только для инъекций содержащегося в нем раствора Адгевиск[®] лайт. Не рекомендуется использовать этот шприц для аспирации.

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

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

Форма выпуска

По 0,8 или 1,0 мл в предварительно наполненном шприце.

По 1 предварительно наполненному шприцу в контурной ячейковой упаковке.

По 1 контурной ячейковой упаковке и 1 или 2 канюли офтальмологические хирургические стерильные или по 2 контурные ячейковые упаковки и 4 канюли офтальмологические хирургические стерильные вместе с инструкцией по применению в пачке из картона с контролем первого вскрытия или без контроля первого вскрытия.

Допускается вложение в пачку из картона канюль одинакового или различного размера.

Информация о размере вложенной канюли (канюль) указана на потребительской упаковке.

Допускается вложение в пачку из картона этикетки слежения в количестве 3 или 5, или 10 шт.

Допускается обертывание пачки из картона пленкой полимерной.

Маркировка



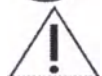
Не стерилизовать повторно.



Не использовать при повреждении упаковки.



Запрет на повторное применение.



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.



Стерилизация с применением методов асептической обработки.



Стерилизация паром.



Стерилизация оксидом этилена.



Температурный диапазон с указанием интервала температур от + 2 °C до + 8 °C.

Условия хранения

Хранить при температуре от + 2 °C до + 8 °C.

Не замораживать.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после окончания срока годности!

Условия транспортировки

Всеми видами крытого транспортного средства в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспортного средства, при температуре от + 2 °С до + 8 °С. Не замораживать. Держать вдали от источников тепла.

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

www.adgevisk.ru

Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Раствор офтальмологический вязкоэластичный Адгевиск® лайт выпускается по ТУ 32.50.50-014-64260974-2018 с соблюдением международных и национальных стандартов.

Первичная упаковка средства 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 28.09.2020; ФСЗ 2012/12068 от 29.05.2017).

В комплект может входить канюля офтальмологическая хирургическая стерильная:

Наименование	Вариант исполнения	Регистрационное удостоверение производителя	Размеры
Канюли офтальмологические хирургические стерильные	Канюли Viscoflow изогнутые: 0,4 мм; 0,6 мм	ФСЗ 2011/08973 от 16.09.2019	27G × 7/8" ((0,4 × 22 мм), угол 35° (± 5°))
			25G × 7/8" ((0,5 × 22 мм), угол 25° (± 5°))
Канюли для офтальмологической хирургии	Канюля для вязкоэластиков изогнутая 27G × 7/8"	ФСЗ 2012/12331 от 13.04.2020	27G × 7/8" ((0,4 × 22 мм), угол 35° (- 3°))

	Канюля для вискоэластиков изогнутая 25G × 7/8"		25G × 7/8" ((0,5 × 22 мм), угол 35° (- 3°))
Канюли микрохирургические глазные ирригационные и аспирационные	-	ФСР 2011/10162 от 19.11.2018	27G × 7/8" ((0,4 × 22 мм), угол 35° (± 3°))
			25G × 7/8" ((0,5 × 22 мм), угол 35° (± 3°))
Канюли ирригационные, аспирационные офтальмологические микрохирургические одноразовые стерильные	Канюля для ирригации 25G ø 0,5 мм	РЗН 2018/7824 от 27.06.2022	25G × 7/8" ((0,5 × 22 мм), угол 45°)*
	Канюля для ирригации 27G ø 0,4 мм		27G × 7/8" ((0,4 × 22 мм), угол 45°)*
Канюли офтальмологические инфузионные/ аспирационные однократного применения	Исполнение 1 Вариант 1	РЗН 2020/9932 от 09.04.2020	27G × 7/8" ((0,4 × 22 мм) угол 32° (± 2°))

*Допуски соответствуют ГОСТ 30893.1

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

Изделие стерильно. 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. Вторичная упаковка (пакет или контурная ячейковая упаковка) подвергается стерилизации оксидом этилена в соответствии с ГОСТ ISO 11135, ГОСТ ISO 11607-1. Не допускается повторная стерилизация. Раствор должен сохранять работоспособность при температуре от + 32 °C до + 42 °C по ГОСТ Р 50444.

Графическое представление реологического профиля медицинского изделия Адгевиск[®] лайт: график логарифмической зависимости вязкости (мПа·с) (Viscosity η [mPa·s]) от скорости сдвига (с⁻¹) (Shear Rate γ [1/s]) в диапазоне 0,001 – 1000 с⁻¹ представлено на рисунке.

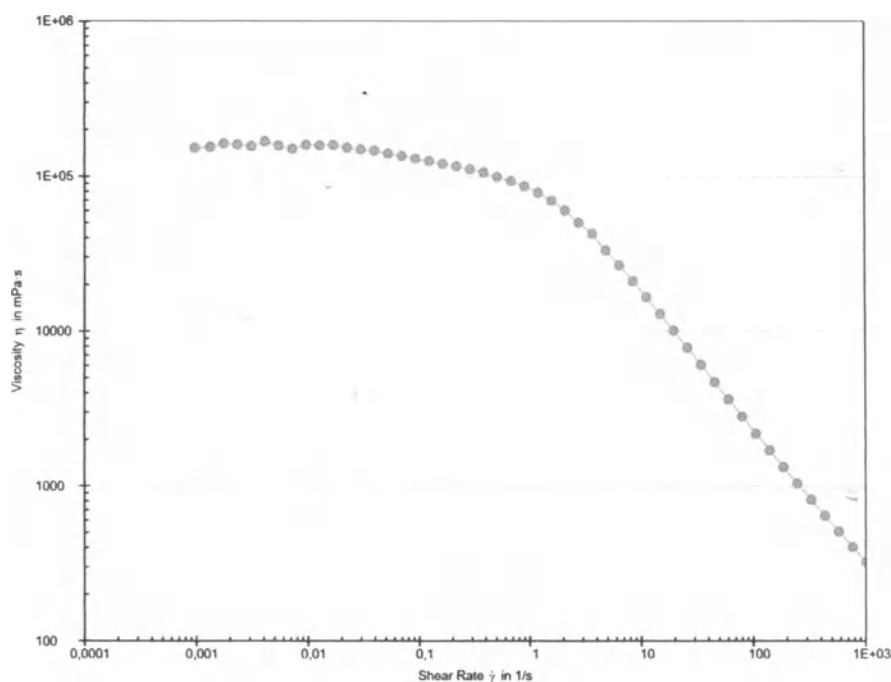


Рисунок. Графическое представление реологического профиля медицинского изделия Адгевиск® лайт

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 медицинского изделия до истечения срока годности при соблюдении целостности упаковки и условий хранения.

Порядок осуществления утилизации

Утилизировать медицинское изделие (в том числе неиспользованный раствор, шприц, канюлю) 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).

Заместитель директора по развитию
ООО «Гротекс»



С. В. Сергеев

Пронумеровано, прошито
скреплено печатью на 8

листа

