

USER'S MANUAL

on medical device

Viscoelastic ophthalmic Sida-VISC, in variants

Manufactured by SIDAPHARM P.C.

Place of production:

21, Stageiriti & 24, Em. Fili str., Thessaloniki, GR-54352, Greece;
6, Laertou str., Pylaia, Thessaloniki, GR-55535, Greece

Version 2/23

General Manager: CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY
OF THESSALONIKI

Diana Mochintra

SIDAPHARM P.C.

21, Stageiriti & 24, Em. Fili str
Thessaloniki GR-54352, Greece
T: +30 2310906660 - F: +30 2310989846
VAT Reg. No.: EL997296038
Registration Number: 144520204000

No Prot. 44611 THESSALONIKI, 15/11/2023

The Chamber of Commerce and Industry of Thessaloniki
certifies the genuineness of ... DIANA MOCHINTRA
... bounding by his signature the
firm ... SIDAPHARM P.C. ...

Stamp, signature

The Director



ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
4. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ	4
5. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
6. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ	7
7. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В КОНТАКТ С ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА	11
8. СТЕРИЛИЗАЦИЯ	12
9. МАРКИРОВКА	12
1. УПАКОВКА	14
2. КОМПЛЕКТНОСТЬ	16
3. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	16
4. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	16
5. СРОК ГОДНОСТИ	16
6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	16
7. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	16
8. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	17
9. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	17
10. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.	17
11. РЕКЛАМАЦИЯ	17
12. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫЕ ПРИМЕНИМЫ К ИЗДЕЛИЮ	18

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Вискоэластик офтальмологический Sida-VISC, варианты исполнения:

1. Вискоэластик офтальмологический Sida-VISC, 1%, в шприце объемом 1 мл с канюлей 27G, в составе:

- Вискоэластик офтальмологический Sida-VISC, 1%, в шприце объемом 1 мл – 1 шт.;
- Канюля для вискоэластиков изогнутая 27g x 7/8" (ПУ № ФСЗ 2012/12331 от 13.04.2020 г.) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Вкладыш для идентификации изделия – 1 шт.;

2. Вискоэластик офтальмологический Sida-VISC, 1,4%, в шприце объемом 1 мл с канюлей 27G, в составе:

- Вискоэластик офтальмологический Sida-VISC, 1,4%, в шприце объемом 1 мл – 1 шт.;
- Канюля для вискоэластиков изогнутая 27g x 7/8" (ПУ № ФСЗ 2012/12331 от 13.04.2020 г.) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Вкладыш для идентификации изделия – 1 шт.;

3. Вискоэластик офтальмологический Sida-VISC, 1,6%, в шприце объемом 1 мл с канюлей 27G, в составе:

- Вискоэластик офтальмологический Sida-VISC, 1,6%, в шприце объемом 1 мл – 1 шт.;
- Канюля для вискоэластиков изогнутая 27g x 7/8" (ПУ № ФСЗ 2012/12331 от 13.04.2020 г.) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Вкладыш для идентификации изделия – 1 шт.;

4. Вискоэластик офтальмологический Sida-VISC, 1,8%, в шприце объемом 1 мл с канюлей 27G, в составе:

- Вискоэластик офтальмологический Sida-VISC, 1,8%, в шприце объемом 1 мл – 1 шт.;
- Канюля для вискоэластиков изогнутая 27g x 7/8" (ПУ № ФСЗ 2012/12331 от 13.04.2020 г.) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Вкладыш для идентификации изделия – 1 шт.;

5. Вискоэластик офтальмологический Sida-VISC, 3%, в шприце объемом 1 мл с канюлей 25G, в составе:

- Вискоэластик офтальмологический Sida-VISC, 3%, в шприце объемом 1 мл – 1 шт.;
- Канюля для вискоэластиков изогнутая 25g x 7/8" (ПУ № ФСЗ 2012/12331 от 13.04.2020 г.) – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.;
- Вкладыш для идентификации изделия – 1 шт.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель/Разработчик:

SIDAPHARM P.C. (СИДАФАРМ Пи.Си.), 21, Stageiriti & 24, Em. Fili str., Thessaloniki GR-54352, Greece (Греческая-республика)

Место производства:

SIDAPHARM P.C.,

21, Stageiriti & 24, Em. Fili str., Thessaloniki, GR-54352, Greece;

6, Laertou str., Pylaia, Thessaloniki, GR-55535, Greece

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ по вопросам полного обращения медицинских изделий:

Общество с ограниченной ответственностью «ГлавМедСнаб» (ООО «ГМС»), 127015, Москва, ул. Вятская, д. 49, стр. 4, т. 8(499)678 02 92, gmedsnab@gmail.com

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В качестве вспомогательного хирургического средства временного применения для облегчения проведения офтальмологической хирургической операции: защиты и уменьшения травмирования внутриглазных тканей, замещения жидкости стекловидного тела или водянистой влаги глаза, поддержания глубины передней камеры, стекловидной полости, улучшения визуализации

Область применения, потенциальный потребитель:

В медицинских учреждениях квалифицированными специалистами соответствующего профиля.

4. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ

Показания: в качестве защитной жидкости и смазки при различных внутриглазных хирургических процедурах, таких как интра- и экстракапсулярная экстракция катаракты, имплантация внутриглазной линзы, пересадка роговицы. В хирургических процедурах на переднем отрезке глаза Sida-VISC позволяет сохранить большую глубину передней камеры глаза на время операции, способствуя эффективным манипуляциям и снижению числа травм эндотелия роговицы и окружающих тканей.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость веществ, входящих в состав раствора.

Побочные эффекты: риски и побочные эффекты, которые могут возникнуть в результате использования Sida-VISC, такие же, как и при использовании любых других офтальмологических вискоэластичных жидкостей: аллергическая реакция на сырьевые компоненты, из которых изготовлено изделие, транзиторное послеоперационное воспаление глаз.

Гиалуронат натрия является физиологической субстанцией, присутствующая во многих тканях организма. Он очень хорошо подходит для глаз человека. Однако поступали сообщения о транзиторном послеоперационном воспалении глаз (в этом случае осуществляется пероральное и/или местное лечение стероидными

препаратами), и транзиторном послеоперационном повышении внутриглазного давления, если Sida-VISC был не полностью удален.



Предупреждения:

ОСТОРОЖНО!

Обратитесь к инструкции по применению!

Меры предосторожности:

- Этот продукт должен использоваться только квалифицированными специалистами, которые знакомы с правилами использования такого продукта.
- Sida-VISC предназначен только для интраокулярной хирургии.
- Повторно не стерилизовать.
- Sida-VISC предназначен только для одноразового использования.
- Не применять после истечения срока годности.
- Препарат из вскрытой и/или поврежденной стерильной упаковки использовать нельзя.
- Чтобы предотвратить образование пузырьков воздуха, снимайте колпачок со шприца, осторожно откручивая его.
- Необходимо соблюдать осторожность, чтобы предотвратить попадание пузырьков воздуха в переднюю камеру глаза.
- Используйте только если раствор прозрачный.

Информация по идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и о известных ограничениях по совместному применению медицинских изделий по назначению

Взаимодействие с другими препаратами: Существует несовместимость между гиалуронатом натрия и четвертичными аммониевыми соединениями, такими как растворы хлорида бензалкония. Поэтому Sida-VISC не должен контактировать с операционными инструментами, промытыми этими растворами, или с офтальмологическими препаратами, содержащими соединения аммония в качестве консерванта. Этот раствор может становиться мутным или образовывать осадок при контакте с четвертичными аммониевыми соединениями. Если наблюдается такое явление, врач должен удалить мутный или осажденный материал путем ирригации и/или аспирации.

Риски применения: в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие относится к классу 3.

5. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стерильное изделие для одноразового применения.

Sida-VISC - это прозрачный, бесцветный, без запаха, изотонический, вязкоупругий раствор на основе высокомолекулярного полимера немодифицированного гиалуроната натрия природного происхождения в фосфатном буфере.

Способ получения: микробная ферментации (штамм *Streptococcus equi*, не гемолитический, не содержит ГМО).

Основа полимера - глюкуронат натрия и N-ацетилглюкозамин, повторяющийся звено-дисахарид сформирован β 1-3 и β 1-4 гликозидными связями.

Благодаря своим особым вязкоупругим свойствам гиалуроната натрия изделие поддерживает глубокую переднюю камеру глаза и защищает эндотелий роговицы на протяжении всей операции. Вязкоупругие свойства препарата позволяют перемещать тканевые структуры, не вызывая травм, например, при пролапсе радужной оболочки. Диагностические и лечебные процедуры могут проводиться без нарушения зрения. Sida-VISC защищает внутриглазную ткань на протяжении всей операции и предотвращает адгезию и образование синехий при хирургическом вмешательстве. После завершения операции препарат должен быть полностью удален путем ирригации и/или аспирации. Любые остатки препарата будут вымываться естественным путем через трабекулярную сеть и канал Шлемма. Если препарат не будет удален полностью, возникнет обструкция трабекулярной системы и как следствие повысится внутриглазное давление.

Вязкость Sida-VISC в зависимости от скорости сдвига находится в следующих пределах: 20 000-70 000 мПа*с (для 1%), 40 000-70 000 мПа*с (для 1,4%), 80000-140 000 мПа*с (для 1,6%), 100 000-180 000 мПа*с (для 1,8%), 150 000-250 000 мПа*с (для 3%), мПа и обеспечивает вязкоупругие свойства: Sida-VISC 3,00%: имеет консистенцию меда, сиропа или патоки и может течь, как густая жидкость. Это дает возможность хорошо покрывать структуры глаза, защитить эндотелий роговицы от ультразвуковых волн во время операции, и это покрытие нелегко смывается потоком сбалансированного солевого раствора во время операции. Sida-VISC 1,00%–1,80%: имеют консистенцию желатина, что означает, что они не могут покрывать или растекаться так же хорошо, как 3,00%. Однако, поскольку они намного толще, они способны сохранять пространство и довольно хорошо давить на глаз. Это полезно для поддержания сформированной передней камеры, для сохранения плоской передней капсулы во время создания капсулорексиса, для перемещения и манипулирования радужной оболочкой или другими тканями, а также для сохранения пустого капсульного мешка открытым. Их легче удалить из глаза в конце операции, поскольку весь болюс является связным, и как только часть его вытягивается из глаза через аспирационный наконечник, остальная часть имеет тенденцию следовать за ним. Таким образом, в зависимости от конечной цели, конкретного медицинского случая, опыта и хирургической техники каждый хирург выберет концентрацию по своему усмотрению.

Осмоляльность Sida-VISC составляет 270-400 мОсмоль/кг. Эти значения близки к осмоляльности внутриглазной жидкости (в нормальном состоянии осмоляльность - 285-300 мОсмоль/л, а при синдроме сухого глаза до 360 мОсмоль/л, то есть с поправкой на плотность, до 400 мОсмоль/кг).

Изделие не взаимодействует с тканями и жидкостями организма, другими материалами, имплантатами, веществами и газами. Радиоактивное излучение, магнитные и электромагнитные поля не оказывают влияние на материалы изделия.

Состав раствора:

№ п/п	Наименование компонента	Содержание	
		%	мг/мл
1	Гиалуронат натрия	1,0;	10,000;
		1,4;	14,000;

		1,6; 1,8; 3,0	16,000; 18,000; 30,000
2	Хлорид натрия	0,85	8,500
3	Гидрофосфат натрия	0,056	0,563
4	Дигидрофосфат натрия	0,0045	0,045
5	Вода для инъекций	остальное	

Внешний вид медицинского изделия:

Стерильный, прозрачный, бесцветный, без запаха, стерильный, изотонический, вязкоупругий раствор для внутриглазного применения в стеклянном шприце объемом 1 мл, упакованным в блистер.



Рис. Внешний изделия с присоединенной канюлей

Изделие не содержит принадлежностей.

Изделие в своем составе не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

В состав изделия входят стерильные канюли по РУ № ФСЗ 2012/12331 от 13.04.2020 г. «Канюли для офтальмологической хирургии» производства «Стеримедикс Лтд.», Великобритания (Sterimedix Ltd., Thornhill Road, North Moons Moat, Redditch, Worcestershire B98 9ND, UK):

- Канюля для вязкоэластиков изогнутая 27g x 7/8"
- Канюля для вязкоэластиков изогнутая 25g x 7/8".

6. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

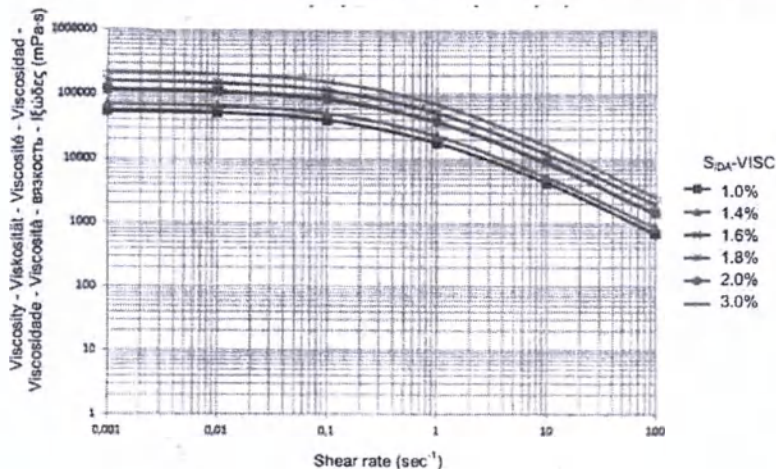
6.1 Раствор должен быть стерильным.

6.2 Физико-химические характеристики раствора

№ п/п	Наименование показателя	Требования				
		1,0%	1,4%	1,6%	1,8%	3,0%
1	Внешний вид продукта	Прозрачный, без инородных частиц				
2	Содержание бактериальных эндотоксинов	<0,25 МЕ/мл				
3	pH	6,8-7,6				
4	Вязкость, мПа*с (сР)	20 000 – 70 000	40,000 - 70 000	80,000 - 140,000	100,000 - 180,000	150,000 - 250,000
5	Осмоляльность, мОсмоль/кг	270-400	270-400	270-400	270-400	270-400
6	Молекулярный вес (млн дальтон, MD) гиалуроната натрия в составе изделия	3,0 – 3,6	1,1- 2,6	1,1- 2,6	1,1- 2,6	1,1 – 2,0
7	Объем	1,0 мл				
8	Извлекаемое количество, не менее	0,9 мл				

Вязкость

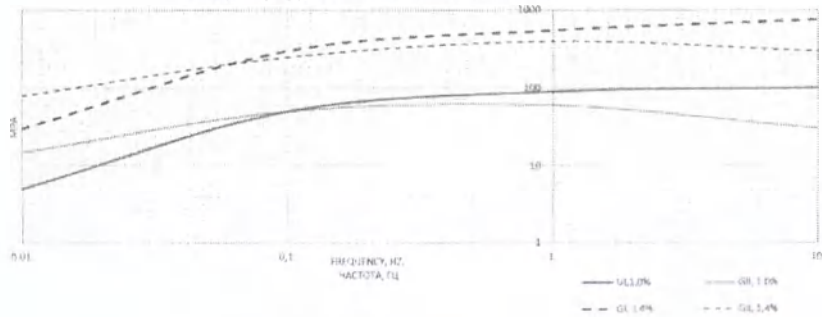
Сдвиговая вязкость при 25 °С должна быть не менее 4 000 мПа с.



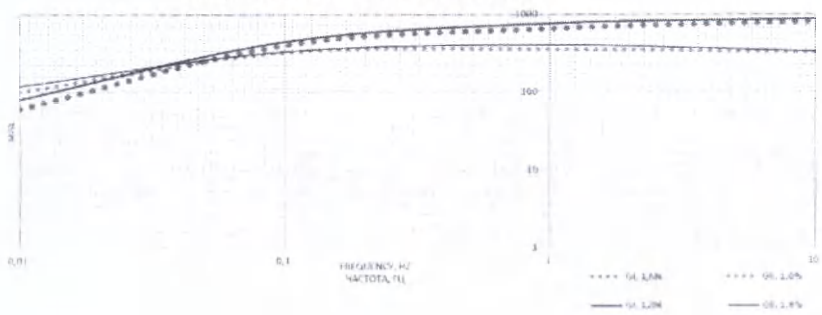
Скорость сдвига, сек⁻¹
Реологический профиль

Упругость

Elasticity, VISC 1.0% 1.4%
Модули упругости G', G'' вискоэластика



Elasticity, VISC 1.6% 1.8%
Модули упругости G', G'' вискоэластика



Elasticity, VISC 3.0%
Модули упругости G', G'' вискоэластика

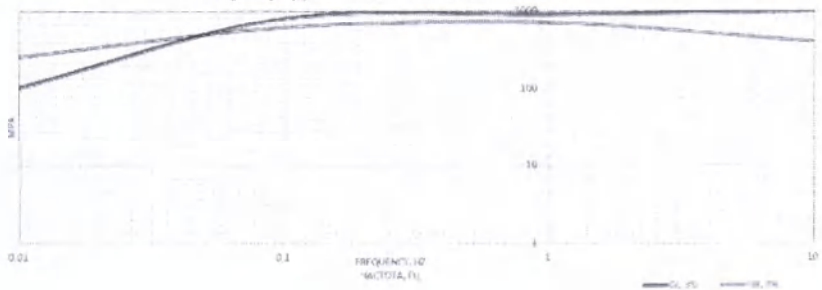
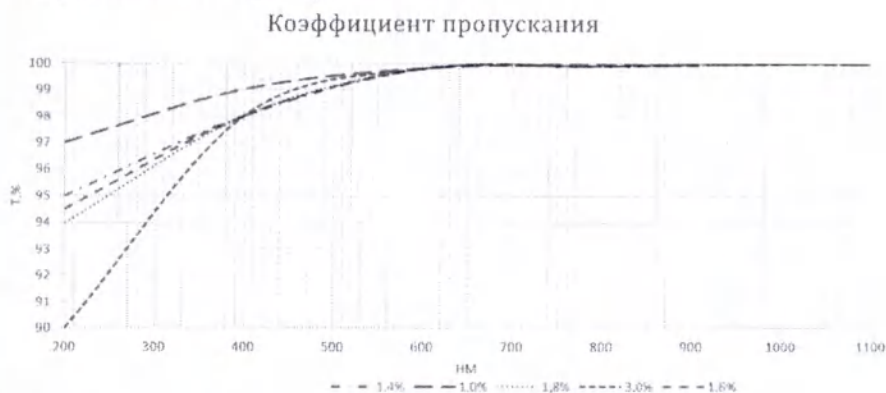


ГРАФИК упругости от логарифма частоты в %
Упругость при 25 °С измерена на частотах от 0,01 до 20 Гц.

Коэффициент пропускания



Коэффициент пропускания при длине волны 540 нм: не менее 90%.

Твердые частицы

Раствор не должен содержать видимых невооруженным глазом механических включений, слипшихся агрегатов, а также не более 5 шт./мл частиц размером 25 мкм и более, не более 50 шт./мл частиц размером 10 мкм и более. Допускается наличие единичных частиц, агломератов в виде жидкой или вязкой капли, размеры и количество которых не превышает вышеуказанное. По виду допускается наличие единичных частиц в виде жидкой или вязкой капли, единичных агломератов, ассоциированных ламелларов или агрегатов, но не превышающих по размеру и количеству, указанному выше.

Коэффициент преломления: должен быть в пределах 1,3 – 1,4.

Стабильность:

Раствор стабилен при температуре от + 2°C до + 25°C в течение 3 лет.

6.3 Технические характеристики шприца:

6.3.1 Шприц должен быть целостным, герметичным.

Изменение цвета и/или повреждение упаковки и маркировки недопустимы.

6.3.2 Материалы

Материалы шприца должны быть нетоксичными.

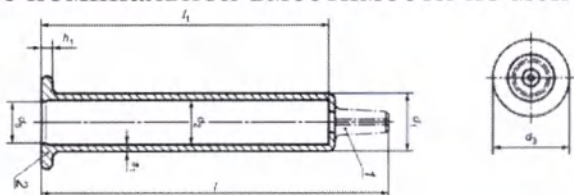
Материалы, используемые для изготовления шприца, должны быть стойкими к применяемым методам стерилизации, не должны ухудшать физические или химические характеристики растворов при нормальном применении.

Материалы, применяемые для изготовления цилиндров шприцев, должны быть достаточно прозрачны, чтобы обеспечивать безошибочное определение дозировки.

6.3.3 Размеры шприца

Размеры шприца (общая длина, внутренний диаметр, общая длина наконечника) должны соответствовать следующей Таблице и чертежам.

Длина цилиндра должна быть такой, чтобы общая вместимость шприца была больше номинальной вместимости не менее чем на 10%.

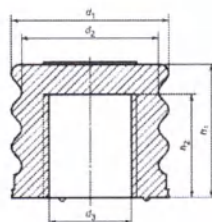


Основные размеры цилиндра:

Номинальный объем, мл	Стекланный цилиндр										Упор для пальцев	
	d_1		d_2		d_s	l_1		f^c		h_1	d_3	
	ном.	допуск	ном.	допуск	мин.	ном.	допуск	ном.	допуск	мин.	ном.	допуск
2,25	10,85	$\pm 0,10$	8,65	$\pm 0,10$	8,25	54,4	$\pm 0,5$	66,80	$\pm 0,75$	1,70	17,75	$\pm 0,75$

^c Длина цилиндра приведена только для информации.

Размеры в миллиметрах



Навинчивающийся уплотнитель поршня (PST)

Резьба: шаг 16 на 25,4 мм

Основные размеры уплотнителя поршня:

Тип	d_1		d_2		d_3		h_1		h_2	
	ном	доп	ном	доп	ном	доп	ном	доп	ном	доп
PST	9,15	$\pm 0,15$	8,00	$\pm 0,20$	4,7	$\pm 0,1$	7,70	$\pm 0,4$	4,0	$\pm 0,3$

Размеры в миллиметрах

Основные размеры поршня:

Длина (до резьбового наконечника), l : $53,3 \pm 0,25$ мм

Диаметр, d : $12,5 \pm 0,2$ мм

6.3.4 Твердость уплотнителя

Твердость по Шору типа А должна быть 46 ± 5 .

6.3.5 Упоры для пальцев

- Открытый конец цилиндра должен иметь упоры для пальцев, обеспечивающие шприцу устойчивость и удерживающие его от скатывания и оборота вокруг собственной оси больше чем на 180° при размещении его шкалой вверх на плоской поверхности, расположенной под углом 10° к горизонтали.

- Упоры для пальцев должны иметь соответствующие размеры, форму и прочность, отвечающие их назначению и обеспечивающие надежное удерживание шприца при его применении. Упоры для пальцев не должны иметь заусенцев и острых краев.

6.3.6 Прочность упора для пальцев

Максимальное значение приложенного усилия должно быть более 25Н;

6.3.7 Наконечник Луер

- Конический наконечник шприца с 6%-конусностью типа Луер должен соответствовать ISO 80369-7.

- Наконечник должен быть расположен на конце цилиндра по центру.
- Диаметр центрального отверстия наконечника должен быть не менее 1,05мм.

6.3.8 Прочность наконечника Луер

Наконечник Луер Лок должен выдерживать минимальное усилие 22 Н.

6.3.9 Шток-поршень

- Конструкция штока и упора штока шприца должна быть такой, чтобы при удерживании шприца одной рукой шток мог быть утоплен большим пальцем этой же руки. Поршень не должен отделяться от штока при всасывании.

- Длина штока должна быть достаточной для передвижения поршня по всей длине цилиндра, однако возможность полного выпадения штока из цилиндра не допускается.

- Длина выступления штока и конфигурация упора для его передвижения должны позволять приводить его в действие без затруднений. Длина выступления штока из цилиндра, от поверхности упора для пальцев до верха стержня штока - более 8 мм.

- При заполнении шприца водой и удерживании его в вертикальном положении сначала одним, а затем другим концом вверх, поршень не должен двигаться под действием своей собственной массы и массы воды.

- Поршень должен иметь хорошо видимую и четкую кромку, выполняющую роль линии отсчета у торца поршня. Линия отсчета должна тесно соприкасаться с внутренней поверхностью цилиндра.

6.3.10 Начальное усилие, требуемое для приведения шток-поршня в действие

Начальное усилие, требуемое для приведения шток-поршня в действие, должно находиться в диапазоне 10 – 40 Н.

6.3.11 Изменение усилия при движении шток-поршня по всей длине цилиндра шприца

Изменение усилия при движении шток-поршня по всей длине цилиндра шприца не должно превышать $\pm 20\%$.

6.3.12 «Мертвое» пространство

Максимальный объем жидкости, содержащейся в цилиндре и наконечнике при утопленном до упора поршне при испытании должен быть 0,07 мл.

6.3.13 Герметичность (водо- и воздухопроницаемость) укупорочной системы

При испытании не должно быть утечки воды через поршневое уплотнение (поршневые уплотнения).

7. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В КОНТАКТ С ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА

Контакт с организмом человека – кратковременный контакт (менее 60 минут) с тканями (мягкие ткани/кость) организма

Материал (ингредиент)	CAS №	Марка	Производитель (страна)	Назначение ингредиента
Гиалуронат натрия * (международ.: Sodium hyaluronate)	9067-32-7 (9004-31-9 гиалуроновая кислота)	Sodium hyaluronate	HTL S.A.S., France	высокомолекулярное соединение, обеспечивает вязкоупругие свойства раствора

Материал (ингредиент)	CAS №	Марка	Производитель (страна)	Назначение ингредиента
Хлорид натрия (международ.: Sodium chloride)	7647-14-5	EMPROVE® exp	Merck Chemicals Ltd., UK	соль для создания изотоничности раствора
Гидрофосфат натрия (международ.: Disodium Phosphate Dihydrate)	10028-24-7	EMPROVE® EXPERT	Merck Chemicals Ltd., UK	соль для создания буферной емкости раствора
Дигидрофосфат натрия (международ.: Sodium Diphosphate Dihydrate)	13472-35-0	EMSURE®	Merck Chemicals Ltd., UK	соль для создания буферной емкости раствора
Вода для инъекций	7732-18-5	-	SidaPHARM P.C., Греция	растворитель

* «Гиалуронат натрия (SODIUM HYALURONATE) (сырьевой) использован в данном медицинском изделии в качестве вязкоупругого компонента, и не оказывает при данном назначении дополнительное воздействие на организм, как лекарственное средство. Информация о Гиалуронате натрия, производства ХТЛ САС, Франция, как о фармацевтической субстанции («ФС»), присутствует в реестре Росздравнадзора РФ «Сведения о лекарственных средствах, вводимых в гражданский оборот в РФ», <https://roszdravnadzor.gov.ru>». Качество Гиалуроната натрия (SODIUM HYALURONATE) (сырьевого) производства ХТЛ САС, Франция, подтверждено Сертификатом соответствия Фармацевтическому / медицинскому классу (Eur.Ph.), представленному в Технической документации».

8. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Данное медицинское изделие поставляется стерильным (стерилизация паром). Канюля, в составе изделия стерилизуется оксидом этилена. Повторная стерилизация не допускается.

9. МАРКИРОВКА

Маркировка первичной (стерилизационной) потребительской упаковки:

Маркировка **шприца** должна включать в себя следующую информацию: краткое обозначение варианта исполнения изделия; объем; артикул; лот (номер партии) изделия; дата изготовления /стерилизации (год, месяц); годен до (год, месяц); символы: «Артикул»; «Код партии товара»; «Срок годности».

Маркировка **блистера** наносится печатью на непрозрачную сторону блистера и должна включать в себя следующую информацию:

- товарный знак и (или) наименование предприятия – изготовителя и уполномоченного представителя изготовителя;
- наименования изделия;
- содержание основного вещества;
- объем;
- артикул;
- лот (номер партии) изделия;
- дата изготовления /стерилизации (год, месяц);
- годен до (год, месяц);
- надпись : «СТЕРИЛЬНО»;
- символы: «Осторожно!», «Обратитесь к инструкции по применению»,

«Стерилизация паром или сухим теплом», «Запрет на повторное применение», «Не стерилизовать повторно»; «Не использовать при поврежденной упаковке»; «Пределы температуры»; «Не содержит латекс»; «Особая утилизация»; «Изготовитель»; «Артикул»; «Код партии товара»; «Дата производства»; «Срок годности», «Знак СЕ»;

Маркировка **канюли** должна включать в себя следующую информацию: краткое обозначение варианта исполнения изделия и размера; артикул; лот (номер партии) изделия; годен до (год, месяц); символы: «Код партии товара»; «Срок годности», «Не использовать изделие повторно», «Стерилизация оксидом этилена», «Не использовать при поврежденной упаковке»; «Код партии товара»; «Срок годности», «Беречь от влаги», «Не допускать воздействия солнечного света», «Знак СЕ».

Маркировка вторичной потребительской упаковки (коробки) должна включать в себя следующую информацию:

- товарный знак и (или) наименование предприятия – изготовителя и уполномоченного представителя изготовителя;
- наименования изделия;
- лот (номер партии) изделия;
- дата изготовления /стерилизации (год, месяц);
- годен до (год, месяц);
- назначение;
- правила безопасного использования и меры предосторожности;
- условия эксплуатации, транспортирования и хранения;
- объем;
- содержание основного вещества;
- символы: «Осторожно!», «Обратитесь к инструкции по применению», «Не использовать изделие повторно», «Стерилизация паром или сухим теплом», «Стерилизация этилен оксидом» «Не стерилизовать повторно»; «Не использовать при поврежденной упаковке»; «Пределы температуры»; «Не содержит латекс»; «Особая утилизация»; «Изготовитель»; «Артикул»; «Код партии товара»; «Дата производства»; «Срок годности», «Беречь от влаги», «Не допускать воздействия солнечного света», «Предел температуры», «Знак СЕ».

Символы, используемые в маркировке:

Символ	Описание
	Осторожно! Внимание! Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут по разным причинам быть размещены на медицинском изделии
	Обратитесь к инструкции по применению Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Дата производства. Дата, когда был произведен продукт
	Изготовитель Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС

	Срок годности. Дата, после которой нельзя использовать продукт
	Номер по каталогу. Номер продукта по каталогу (артикул)
	Код партии товара. Код серии продукта (или партии товара)
	Запрет на повторное применение Медицинское изделие предназначено для единичного использования или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры
	Стерилизация паром или сухим теплом Указывает, что изделие было подвергнуто стерилизации паром или сухим теплом
	Стерилизация оксидом этилена Указывает, что изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно Указывает, что изделие нельзя повторно стерилизовать
	Не использовать изделие при повреждении упаковки. Указывает, что в случае повреждения упаковки нельзя использовать медицинское изделие
	Беречь от влаги. Медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги
	Не допускать воздействия солнечного света медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	Предел температуры Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Особая утилизация. Медицинское изделие необходимо утилизировать в соответствии по специальными требованиями СанПиН
	Знак СЕ. Продукт отвечает требованиям европейских директив
	Не содержит латекс.

10.УПАКОВКА

Изделие упаковано:

Первичная потребительская (стерилизационная) упаковка вискоэластика: блистер со шприцем. В блистере предусмотрен ограничитель для шприца.

Первичная потребительская (стерилизационная) упаковка канюли: блистер.

Вторичная потребительская упаковка - картонная коробка. В коробку вкладывается блистер со шприцем, блистер с канюлей, инструкция и вкладыш для идентификации изделия, представляющий собой 4 идентичные самоклеящиеся этикетки на единой основе.

Специальная групповая и транспортная упаковки не предусмотрены. При необходимости допускается использовать любые виды групповой и транспортной упаковки из разрешенных к применению материалов, обеспечивающие сохранность изделий.

Материалы шприца и блистера:

Шприц: нейтральное стекло первого гидролитического класса, PRTC полимер, силиконовое масло, полипропилен.

Блистер: прозрачная термоформованная часть, образующая блистерную упаковочную систему, изготовлена из материала PP (полипропилен): задняя поверхность изготовлена из материала полиэтилена высокой плотности (HDPE) –

Тайвек, это легкий, но прочный, паропроницаемый, но устойчивый к влаге, химическим веществам, проколам, разрывам и истиранию.

Наименование	Материал, характеристика	Марка	Производитель (страна)
Шприц	стекло	нейтральное стекло первого гидролитического класса, марка 2,25 ML, FIOLAX®	SCHOTT AG, Германия
	Полиэтилен высокой плотности Без красителя	PRTC полимер (HDPE)	PRTC, Иран
	силиконовое масло	Silicone Oil	Mednet, Германия
	Полипропилен, Без красителя	PP	AMBALAJ KULÜBÜ MAKİNE KALIP PL., Турция
Ограничитель	Полипропилен, Без красителя	PP	AMBALAJ KULÜBÜ MAKİNE KALIP PL., Турция
Блистер	PP (полипропилен) Без красителя	FD-C8H8F04	AMBALAJ KULÜBÜ MAKİNE KALIP PL., Турция
	полиэтилен высокой плотности (HDPE) Без красителя	Тайвек (Tyvek 1073B)	DuPont Corp., EC

Технические характеристики блистера:

Тайвек 1073B:

Плотность: $74,6 \text{ г/см}^2 \pm 5\%$;

Толщина: $178 \text{ мкм} \pm 5\%$

Полипропилен FD-C8H8F04:

Плотность: $0,92 \pm 0,02 \text{ г/см}^2$;

Толщина: $500 \text{ мкм} \pm 5\%$

Прочность блистера:

- Деламинация: 2,3 Н/2,54 см

- Прочность на растяжение MD: 196 Н/2,54 см

- Прочность на растяжение CD: 200 Н/2,54 см

- Удлинение MD: 20%

- Удлинение CD: 24%

- Плотность нанесения клея (расчетная): $0,2 - 0,5 \text{ г/см}^2$;

- Минимальная установленная прочность клеевого слоя: не менее 14 Н на 15 мм.

- Скорость пропускания паров влаги: $1615 \text{ г/м}^2/24 \text{ ч}$

- Воздухопропускание: 572 мл/мин

- Прочность на продавливание: 8756 Дж/м^2

- Материалы упаковки не должны иметь внешних дефектов: дыр, трещин, разрывов, морщин или местных утолщений и/или утончений, посторонних включений и загрязнений, в области термошва должны отсутствовать не проваренные места (более светлые зоны), а также, деформированные участки

- Структура адгезионного слоя должна быть непрерывной, без пропусков и разрывов.

- Спаечный шов (бумага/пленка) должен выдерживать усилие на разрыв, не менее 14 Н на 15 мм.

- Открывание упаковок расслаиванием должно быть непрерывным и однородным без деламинирования или разрыва материала.

Размеры и масса упаковки

Размер вторичной упаковки (коробки): $(160 \times 30 \times 50 \text{ мм}) \pm 10\%$

Масса вторичной упаковки (коробки) с изделием: $(30\text{-}35 \text{ г}) \pm 10\%$

Материал вторичной упаковки: гофрированный картон.

11. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входит:

1. Вискоэластик офтальмологический Sida-VISC – 1 шт., варианты исполнения:

- Вискоэластик офтальмологический Sida-VISC, 1%, в шприце объемом 1 мл или
- Вискоэластик офтальмологический Sida-VISC, 1,4%, в шприце объемом 1 мл или
- Вискоэластик офтальмологический Sida-VISC, 1,6%, в шприце объемом 1 мл или
- Вискоэластик офтальмологический Sida-VISC, 1,8%, в шприце объемом 1 мл или
- Вискоэластик офтальмологический Sida-VISC, 3%, в шприце объемом 1 мл;

2. Канюля для вискоэластиков изогнутая (ПУ № ФСЗ 2012/12331 от 13.04.2020 г.) – 1 шт.:

27g x 7/8" или 25g x 7/8" (для Вискоэластика офтальмологический Sida-VISC, 3%)

3. Инструкция по применению – 1 шт.;

4. Вкладыш для идентификации изделия – 1 шт.

12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Эксплуатировать при температуре от 15 до 25 °C и относительной влажности не более 80%.

13. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида при температуре от +2 до +25 °C, относительной влажности воздуха от 30 до 75 % и атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа (630-800 мм рт.ст.).

Хранить при контролируемой температуре от +2 до +25 °C в прохладном, сухом месте и защищать от света, нагревания и замерзания.

14. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности составляет 3 года.

15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не предусмотрено.

16. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Подготовка к применению:

Перед использованием Sida-VISC следует выдержать при комнатной температуре на протяжении приблизительно 30 минут.

Раствор вводят через узкую канюлю с тупым кончиком.

Требуемое количество зависит от вида хирургической процедуры.

Существует риск высыхания продукта, если он остается открытым в течение длительного времени во время использования.

Способ применения:

1. Извлеките шприц из упаковки в стерильной среде
2. Поверните против часовой стрелки и снимите колпачок с адаптера люэровской насадки
3. Приведите канюлю в нужное положение, повернув ее по часовой стрелке
4. Нажмите на поршень и введите первые 0,1-0,3 мл раствора
5. Не переполняйте камеру глаза раствором Sida-VISC.
6. В конце операции продукт должен быть полностью удален путем ирригации и/или аспирации. В противном случае может развиваться механическая закупорка трабекулярной системы, что вызывает временное послеоперационное повышение внутриглазного давления.

У пациентов с диагностированной до операции широкоугольной глаукомой, выраженной близорукостью, диабетической ретинопатией или увеитом существует высокий риск повышения внутриглазного давления.

Если внутриглазное давление повышается значительно, следует назначить соответствующее лечение для его снижения.

17.ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Изделие предназначено только для однократного применения!

При повторном применении возможно перекрестное загрязнение и как следствие тяжелое повреждение тканей глаза.

Не используйте изделия, если упаковка была вскрыта или повреждена.

18.ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

19. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Использованные изделия обеззараживаются и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 (класс Б).

Неиспользованные изделия утилизировать как отходы класса А.

20. РЕКЛАМАЦИЯ

О нежелательных событиях, инцидентах при использовании изделия сообщать Уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «ГлавМедСнаб» (ООО «ГМС»), 127015, Москва, ул. Вятская, д. 49, стр. 4, т. 8(499)6780292, gmedsnab@gmail.com

21. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫЕ ПРИМЕНИМЫ К ИЗДЕЛИЮ

ISO 13485:2016

Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - Требования для нормативных целей

EN 1041:2008 + A1:2013

Информация, предоставленная производителем медицинского оборудования

EN 556-1:2002

Стерилизация медицинских изделий - Требования для медицинских изделий, которые будут обозначены как «Стерильные» - Часть 1: Требования к терминально стерилизованным медицинским изделиям

EN ISO 11138-3:2017

Стерилизация медицинских изделий - Биологические показатели - Часть 3: Биологические показатели для процессов стерилизации влажным теплом

EN ISO 10993-1:2009

Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1 : Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками (ISO 10993-1:2009)

EN ISO 10993-1:2009

Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1 : Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками Техническая поправка 1 (ISO 10993 - 1:2009/Поправка 1:2010)

EN ISO 10993-13:2010

Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 13: Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий (ISO 10993-13:1998)

EN ISO 10993-18:2009

Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 18: Исследование химических свойств материалов (ISO 10993-18:2005)

EN ISO 10993-5:2009

Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro

EN ISO 10993-10:2013

Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 10: Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа

EN ISO 17665-1:2006

Стерилизация медицинских изделий — Стерилизация паром — Часть 1: Требования к разработке, валидации и рутинного контроля процесса стерилизации медицинских изделий

EN ISO 11737-1:2018

Стерилизация медицинских изделий — Микробиологические методы — Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции (ISO 11737-1:2006)

EN ISO 11737-2:2010

Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 2: Испытания на стерильность, выполняемые при определении, валидации и обслуживании процесса стерилизации (ISO 11737-2:2009)

EN ISO 14644-1:2015

Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды Часть 1: Классификация чистоты воздуха

EN ISO 14644-2:2015

Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Мониторинг для получения доказательств эффективности чистых помещений, связанных с чистотой воздуха по концентрации частиц

EN ISO 14644-3:2006

Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 3: Методы испытаний

EN ISO 14644-4:2001

Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 4: План, сооружение и запуск

EN ISO 9001:2015

Система контроля качества - требования

EN ISO 14971:2012

Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, исправленная версия 01.10.2007)

EN 62366-1:2015

Медицинские изделия - Часть 1: Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям

EN ISO 15223-1:2016

Медицинские изделия -Обозначения, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации - Часть 1: Общие требования

EN ISO 15798:2013 / A1:2017

Офтальмологические имплантаты - Офтальмологические вискохирургические изделия

EN ISO 11607-1:2017

Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам

EN ISO 11607-2:2017

Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 2: Требования к валидации процессов формовки, герметизации и сборки

ISO 11140-1:2014

Стерилизация медицинских изделий - Химические индикаторы - Часть 1: Общие требования

ISO 11140-4:2007

Стерилизация медицинских изделий - Химические индикаторы - Часть 4: Индикаторы класса 2 как альтернатива тесту Боуи-Дика для обнаружения проникновения пара

ISO 11040-4:2015

Шприцы предварительно наполненные. Часть 4. Цилиндры стеклянные для стерилизованных готовых к наполнению шприцев для инъекционных лекарственных форм

ISO 11040-5:2012

Шприцы предварительно наполненные. Часть 5. Уплотнители поршней для шприцев для инъекционных лекарственных форм

ISO 11040-8:2016

Шприцы предварительно наполненные. Часть 8. Требования и методы испытаний готовых предварительно наполненных шприцев

ISO 80369-7:2021

Соединители малого диаметра для жидкостей и газов, используемые в здравоохранении. Часть 7. Соединители для внутрисосудистых или подкожных применений

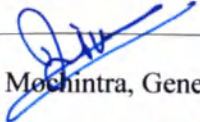
ЕВРОПЕЙСКАЯ ФАРМАКОПЕЯ 10-е издание

Фармакопея США 34

Руководящие указания по системе надзора за медицинскими изделиями 2.12-1 Вер. 08/ январь 2013

РУКОВОДСТВО ПО СИСТЕМЕ БДИТЕЛЬНОСТИ МЕДОБОРУДОВАНИЯ

Руководящие указания по системе надзора за медицинскими изделиями 2.7-1 Вер. 04/ июнь 2013
КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА: РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ И НОТИФИЦИРОВАННЫХ ОРГАНОВ


Diana Mochintra, General Manager

SIDAPHARM P.C.
21, Stageirili & 24, Em. Fili str.
Thessaloniki GR-54352, Greece
T. +30 2310906650 - F. +30 2310989846
VAT Reg. No.: EL937296038
Registration Number: 144520204000

Перевод с английского языка на русский язык

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие
Вискоэластик офтальмологический Sida-VISC,
в вариантах исполнения

Изготовлено: «SIDAPHARM P.C.» (СИДАФАРМ Пи.Си.)

Место производства:

21, Stageiriti & 24, Em. Fili str., Салоники, GR-54352, Греция;

6, Laertou str., Pylaia, Салоники, GR-55535, Греция

(Греческая республика)

Версия 2/23

Генеральный директор

Диана Мохинтра

/подписано/

«СИДАФАРМ Пи.Си.»
(SIDAPHARM P.C.)
21, Stageiriti & 24, Em. Fili str.,
Thessaloniki, GR-54352, Greece *
(Греческая Республика, GR-54352,
Салоники, ул. Ем. Фили, 24 и
Стагирити, 21) * Тел. 30 2310906660/
Ф. +30 2310989846, № плательщика
НДС EL997296038, Рег. №
144520204000

ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА Г. САЛОНИКИ

№ протокола **M4611** САЛОНИКИ **15.11.2023**

Торгово-промышленная палата г. Салоники настоящим
подтверждает полномочия **г-жи Дианы Мохинтры,**
скрепившей своей подписью настоящий документ от имени
компании **«СИДАФАРМ Пи.Си.» (SIDAPHARM P.C.)**

Директор */подписано/*

ДЕРМЕНЦОГЛУ КРИСТИНА

*/Печать: Греческая Республика * Министерство развития
и инвестиций * Торгово-промышленная палата г.
Салоники/*

М.П., подпись

Документ содержит 20 (двадцать) листов.

Диана Мохинтра, Генеральный директор

/подписано/

«СИДАФАРМ Пи.Си.» (SIDAPHARM P.C.)
21, Stageiriti & 24, Em. Fili str., Thessaloniki,
GR-54352, Greece * (Греческая Республика,
GR-54352, Салоники, ул. Ем. Фили, 24 и
Стагирити, 21) * Тел. 30 2310906660/ Ф. +30
2310989846, № плательщика НДС
EL997296038, Рег. № 144520204000




Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-41-889

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

