

DISCOVISC®

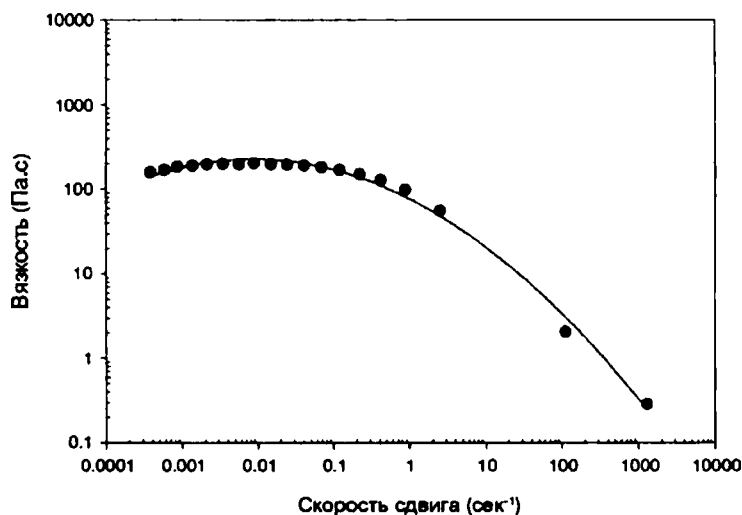
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**DisCoVisc® (логотип)**

Раствор офтальмологический вязкоэластичный ДисКоВиск® (DisCoVisc®) в
одноразовых шприцах
(натрия хондроитин сульфат – натрия гиалуронат)

ОПИСАНИЕ

Раствор офтальмологический вязкоэластичный ДисКоВиск® (DisCoVisc®) в одноразовых шприцах (далее по тексту ДисКоВиск® (DisCoVisc®) или Раствор офтальмологический вязкоэластичный ДисКоВиск® (DisCoVisc®)) - это стерильный, апиrogenный, вязкоэластичный раствор высокоочищенных, не вызывающих воспаления натрия хондроитин сульфата и натрия гиалуроната. Вязкость ДисКоВиска® (DisCoVisc®) составляет 40,000 - 110,000 Па·с (при скорости сдвига 1 с-1, при 25°C).

Сдвиговая вязкость медицинского изделия (реологический профиль)



Каждый мл раствора ДисКоВиск® (DisCoVisc®) содержит не более 17 мг натрия гиалуроната (средняя молекулярная масса 1,7 мДа) и 40 мг натрия хондроитин сульфата (средняя молекулярная масса 22500 Да); натрия дигидрофосфат моногидрат 0,45 мг ; динатрия гидрофосфат безводный 2,0 мг ; и натрия хлорид 3,1 мг (с водой для инъекций до доведения объема до нужного (USP/EP)). Натрия гидроксид и / или хлористоводородная кислота могут быть использованы для приведения pH к требуемому значению. Осмоляльность раствора ДисКоВиск® (DisCoVisc®) составляет 260 -370 мОсм/кг, pH 7,2 ± 0,4.

DisCoVisc®

Натрия гиалуронат для раствора ДисКоВиск® (DisCoVisc®) получают методом микробной ферментации; хондроитин сульфат является продуктом, выделяемым из хрящей голубых акул.

Раствор офтальмологический вязкоэластичный ДисКоВиск® (DisCoVisc®) имеет средний когезивно-дисперсионный индекс (CDI). ДисКоВиск® может быть охарактеризован как первый вязкий дисперсионный вязкоэластик относительно висккоэластика Healon†, который может быть охарактеризован как когезивный вязкоэластик. (Arshinoff et al., ASCRS Annual Meeting, Abstract No. 495, April 2004). Его вязкоэластичные характеристики позволяют эффективно поддерживать объем передней камеры, в то время как его дисперсные свойства обеспечивают исключительную защиту тканей глаза.

Название вязкоэластика	Когезивно/дисперсный индекс (CDI)
Healon GV†	72
Provisc®	50
Healon†	40
DisCoVisc®	12
Viscoat®	3.4

НАЗНАЧЕНИЕ

Раствор офтальмологический вязкоэластичный ДисКоВиск® (DisCoVisc®) в одноразовых шприцах показан для использования при проведении хирургических процедур на переднем отрезке глаза.

ПОКАЗАНИЯ

Раствор офтальмологический вязкоэластичный ДисКоВиск® (DisCoVisc®) в одноразовых шприцах показан для использования при проведении хирургических процедур на переднем отрезке глаза.

Раствор офтальмологический вязкоэластичный разработан для создания и поддержания объема передней камеры, для защиты эндотелия роговицы и других прилежащих тканей глаза и для манипуляций с тканями во время операции.

Раствор ДисКоВиск® (DisCoVisc®) может также использоваться для покрытия интраокулярных линз и хирургических инструментов во время экстракции катаракты и имплантации ИОЛ.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В настоящее время нет известных противопоказаний к использованию раствора ДисКоВиск® (DisCoVisc®).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Несоблюдение инструкций по сборке, приведённых в Инструкции по применению, или использование другой канюли может привести к разъединению канюли и вызвать риск серьезных повреждений.

DisCoVisc®

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Следует соблюдать стандартные меры предосторожности, необходимые при проведении хирургических процедур. Хотя натрия хондроитин сульфат и натрия гиалуронат – высокоочищенные биологические полимеры, следует помнить о риске развития аллергической реакции при применении биологического материала. Дополнительно необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- Не используйте канюлю повторно.
- Используйте только прозрачный раствор.
- Избегайте попадания пузырьков воздуха.
- Использовать только если упаковка не вскрыта и не повреждена.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Доклинические и клинические исследования продемонстрировали очень хорошую переносимость раствора офтальмологического вязкоэластичного ДисКоВиск® (DisCoVisc®). Присутствие в составе раствора ДисКоВиск® (DisCoVisc®) натрия гиалуроната может приводить к транзиторному повышению внутриглазного давления в послеоперационном периоде. При применении вязкоэластиков описаны случаи развития воспалительных реакций в послеоперационном периоде, отека и декомпенсации роговицы после операций с использованием вязкоэластиков. Однако прямая связь между применением вязкоэластиков и развитием этих осложнений не установлена.

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

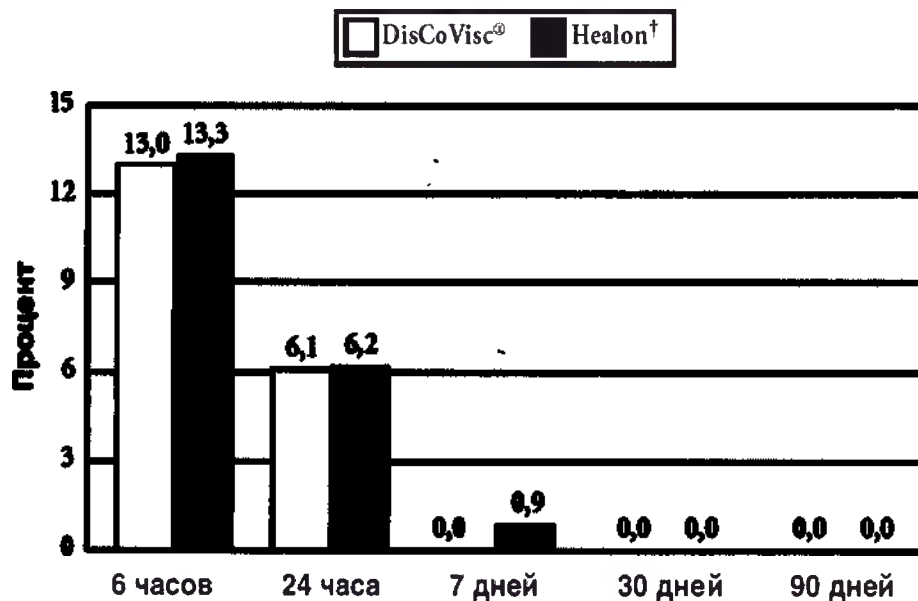
Раствор ДисКоВиск® (DisCoVisc®) сравнивался с Healon® в рандомизированном, слепом, многоцентровом, клиническом исследовании на протяжении процедуры экстракции катаракты и имплантации ИОЛ. Оценка безопасности и эффективности проводилась с участием двухсот сорока девяти (249) пациентов (128 Раствор ДисКоВиск® (DisCoVisc®) и 121 Healon®).

БЕЗОПАСНОСТЬ

Раствор ДисКоВиск® (DisCoVisc®) сравнивался в клинических исследованиях с Healon® по частоте возникновения побочных явлений, связанных с повышением внутриглазного давления (ВГД) до 30 мм.рт.ст. и выше (в отсутствие понижающих ВГД препаратов) во время послеоперационных просмотров, включая осмотр через шесть часов после операции (Рис. 1). Для извлечения не требовалось специального оборудования. На основании данных о неблагоприятных явлениях и оценке глазных параметров было показано, что раствор ДисКоВиск® (DisCoVisc®) безопасен и хорошо переносится пациентами при хирургическом вмешательстве по поводу экстракции катаракты и имплантации интраокулярных линз (ИОЛ).

DisCoVisc®

Рис. 1
Процентное соотношение внутриглазного давления
≥ 30 мм рт. ст. на момент визита



* Изображение построено на основе результатов протокола N=228
 (ДисКоВиск® n=115, Healon® n=113)

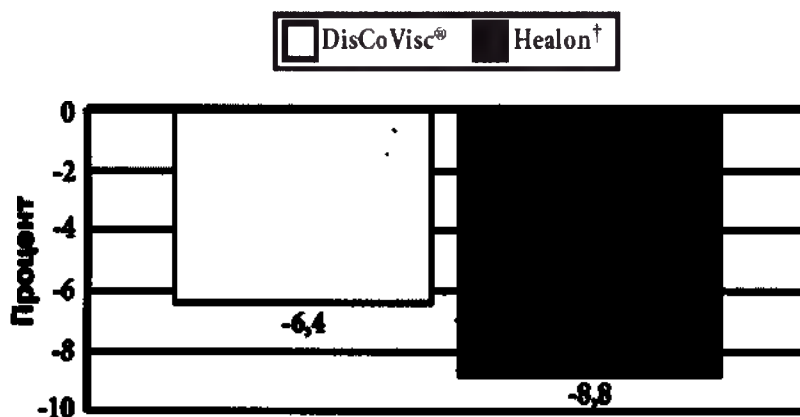
ЭФФЕКТИВНОСТЬ

В хорошо контролируемом клиническом исследовании Раствор ДисКоВиск® (DisCoVisc®) показал превосходные результаты практически на всех этапах процедуры экстракции катаракты. ДисКоВиск® сравнивался в клинических исследованиях с Healon® по защите клеток эндотелия (Рис. 2).

DisCoVisc®

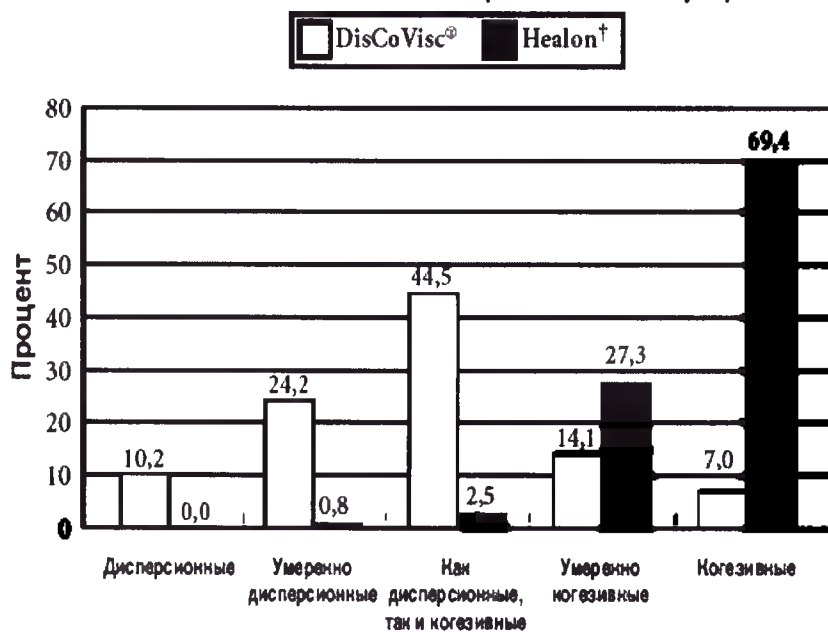
Рис.2
 День 90. Среднее процентное соотношение плотности
 эндотелия (мм²)

Отличие от базовой линии



ДисКоВиск® (DisCoVisc®) показал как дисперсионные, так и когезивные свойства во время капсулорексиса, факоэмульсификации и удаления (Рис. 3, 4 и 5). ДисКоВиск® (DisCoVisc®) был охарактеризован как обладающий дисперсионными свойствами во время капсулорексиса более чем в 78 % случаев (Рис. 3).

Рис.3
 Вискоэластичные свойства на протяжении капсулорексиса

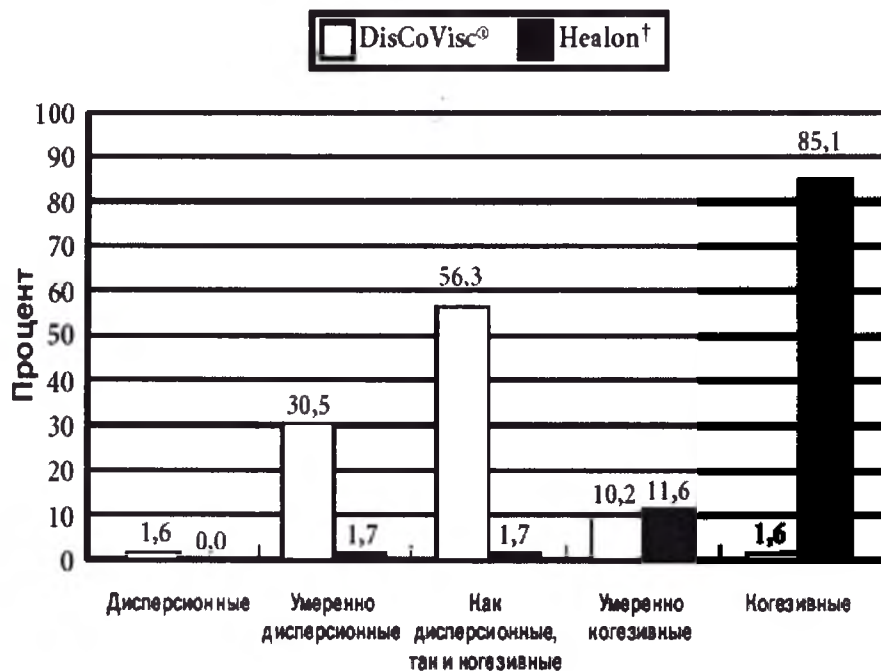


Среднее значение погрешности теста CMH $p \leq 0,0001$

DisCoVisc®

ДисКоВиск® (DisCoVisc®) был охарактеризован как обладающий дисперсионными свойствами во время факоэмульсификации более чем в 88 % случаев (Рис. 4).

Рис. 4
Вискоэластичные свойства на протяжении факоэмульсификации

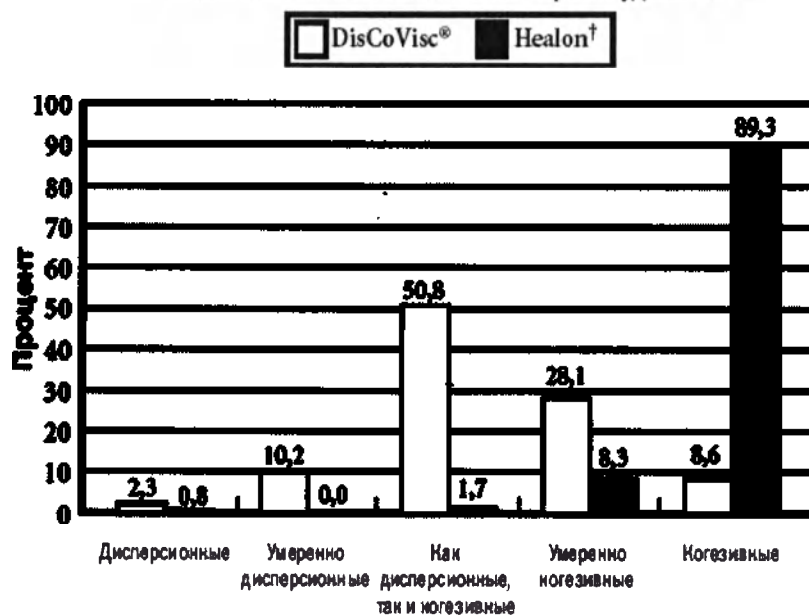


Среднее значение погрешности теста CMH $p \leq 0,0001$

Напротив, во время удаления ДисКоВиск® (DisCoVisc®) был охарактеризован как обладающий когезивными свойствами более чем в 87 % случаев (Рис. 5).

DisCoVisc®

Рис. 5
Вискоэластичные свойства во время удаления

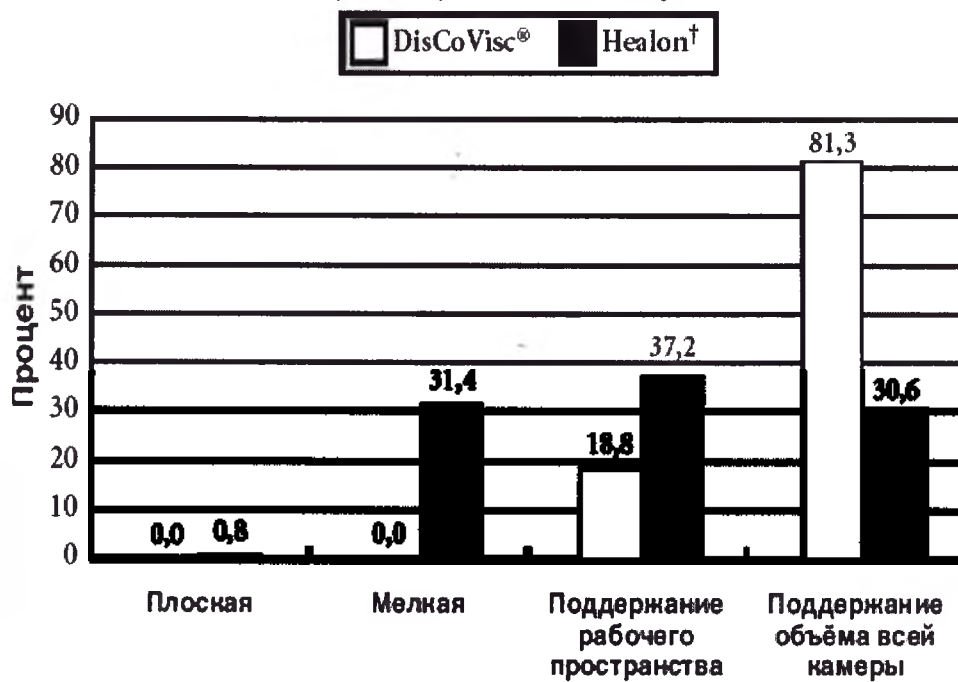


Среднее значение погрешности теста СМН $p \leq 0,0001$

Раствор офтальмологический вискоэластичный ДисКоВиск® (DisCoVisc®) статистически превосходит Healon® в поддержании объема передней камеры во время капсулорексиса, факоэмульсификации и имплантации ИОЛ (Рис.6, 7 и 8).

DisCoVisc®

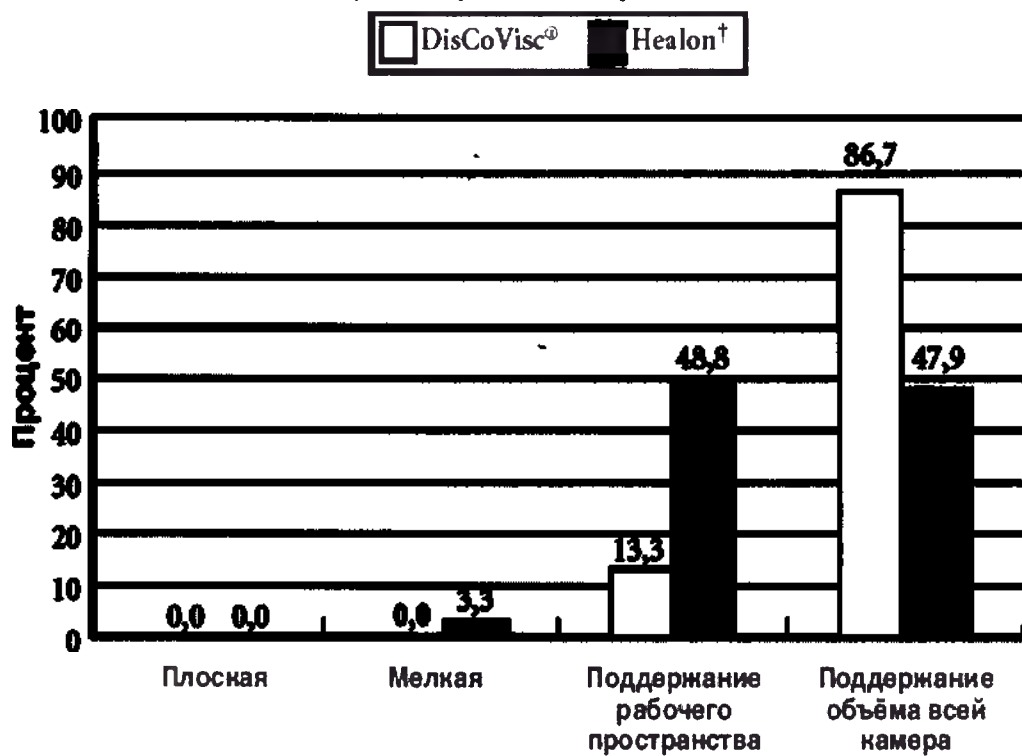
Рис 6
Глубина передней камеры / Поддержание объема передней
камеры на протяжении капсулотомии



* Среднее значение погрешности теста СМН $p \leq 0,0001$

DisCoVisc®

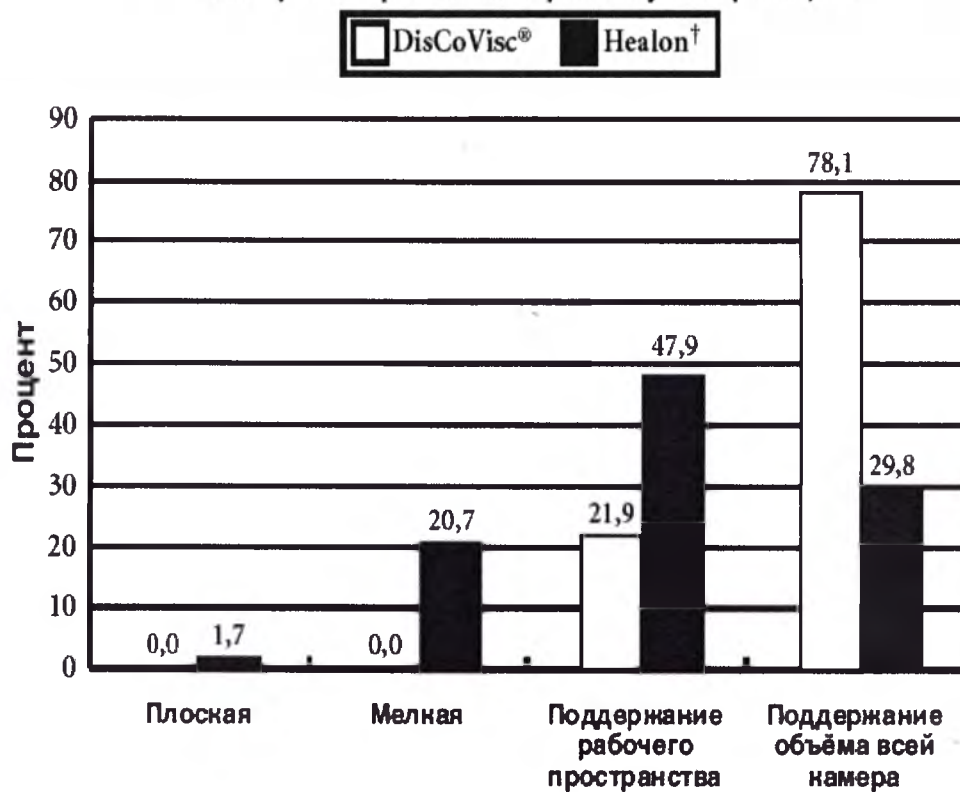
Рис 7
Глубина передней камеры / Поддержание объема передней
камеры на протяжении установки ИОЛ



* Среднее значение погрешности теста CMH $p \leq 0,0001$

DisCoVisc®

Рис 8
Глубина передней камеры / Поддержание объема передней
камеры на протяжении фактоэмульсификации

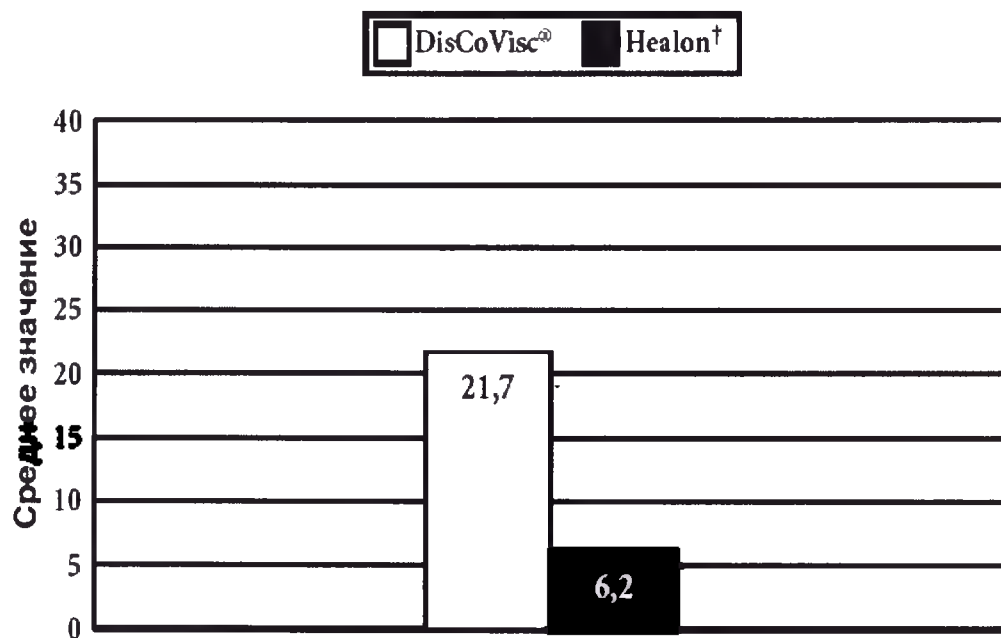


* Среднее значение погрешности теста СМН $p \leq 0,0001$

ДисКоВиск® (DisCoVisc®) статистически превосходит Healon† по площади защитной поверхности, что продемонстрировано по количеству вязкоэластика, оставшегося в передней камере после фактоэмульсификации (Рис.9). Наблюдение, описанное на рисунке 9, было подтверждено доклиническими исследованиями (Lane et al., ASCRS Annual Meeting, Abstract No. 714, April 2004) которые показали, что ДисКоВиск® (DisCoVisc®) проявляет превосходное удержание при различной интенсивности потока (Рис.10)

DisCoVisc®

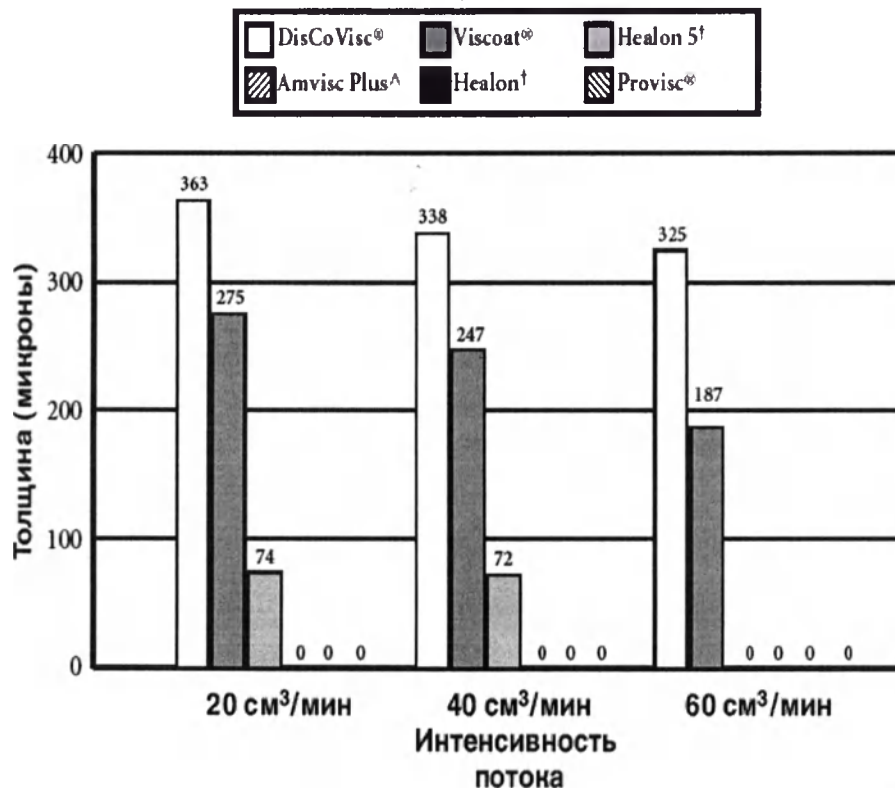
Рис 9
Удерживание вязкоэластика



* Погрешность измерения при Т-тесте $\leq 0,0001$

DisCoVisc®

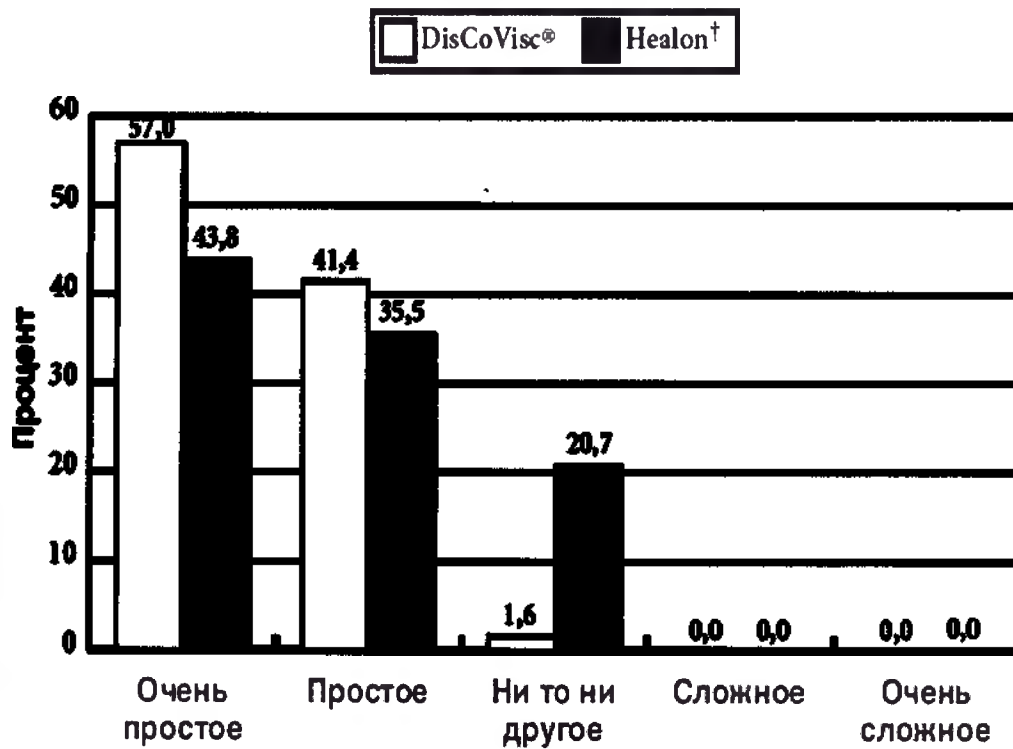
Рис 10
Удерживание в передней камере после
фаноэмульсификации



Введение раствора ДисКоВиск® (DisCoVisc®) было простым более чем в 98% случаев (Рис.11)

DisCoVisc®

Рис 11
Введение вязкоэластина

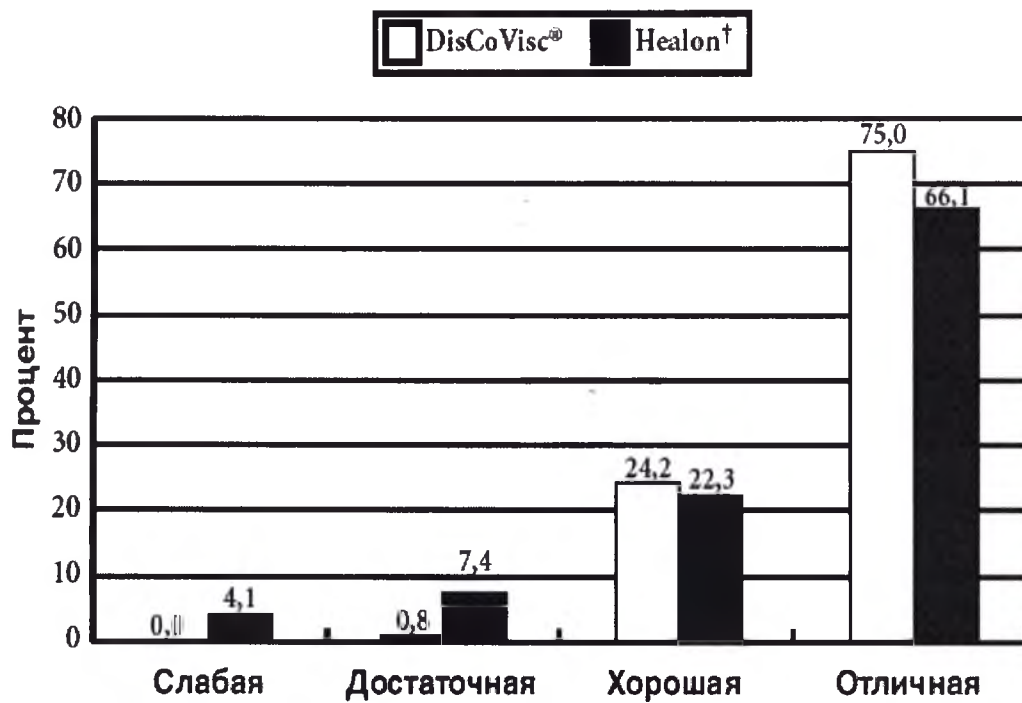


* Среднее значение погрешности теста СМН $p = 0,0013$

ДисКоВиск® (DisCoVisc®) статистически превосходил Healon† по визуализации во время хирургической процедуры (Рис. 12).

DisCoVisc®

Рис 12
Визуализация

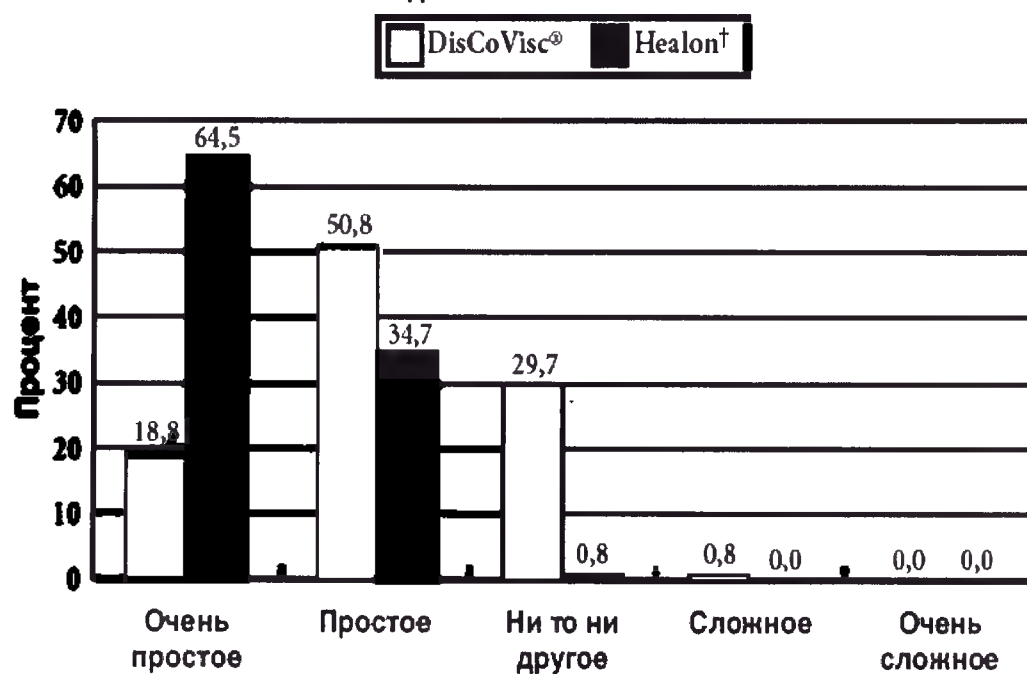


* Среднее значение погрешности теста СМН $p = 0,0481$

ДисКоВиск® (DisCoVisc®) было легко удалить в конце процедуры (Рис.13).

DisCoVisc®

Рис 13
удаление вязкоэластика

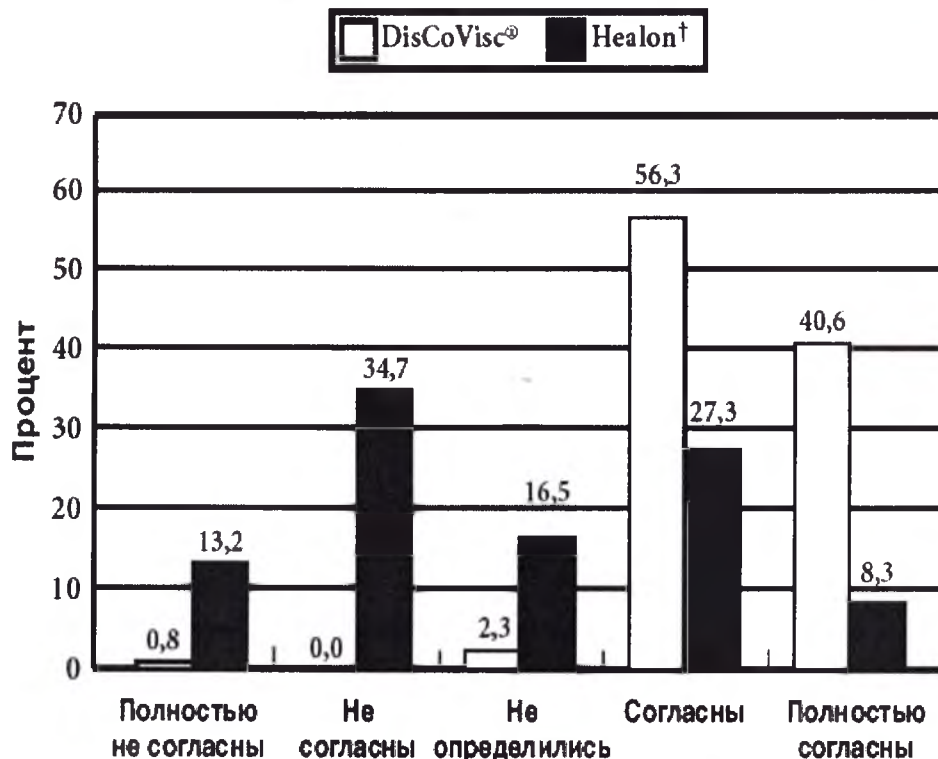


* Среднее значение погрешности теста СМН $p \leq 0,0001$

Несмотря на свои предпочтения в выборе вязкоэластиков (когезивных и дисперсионных), хирурги были удовлетворены использованием ДисКоВиска® более чем в 96 % случаев (Рис.14)

DisCoVisc®

Рис 14
Удовлетворение рабочими характеристиками вискоэластика



* Среднее значение погрешности теста СМН $p \leq 0,0001$

С учетом общей характеристики раствор ДисКоВиск® (DisCoVisc®) превосходил Healon®. ДисКоВиск® (DisCoVisc®) - первый вискоэластик, оптимальный для всей хирургической процедуры.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

ДисКоВиск® (DisCoVisc®) – стерильный, апиrogenный, вискоэластичный раствор для однократного применения, выпускается в одноразовых шприцах по 1 мл вместе с канюлей 27 Ga и запирающим кольцом канюли, упакованными в блистерную упаковку. Продукт (раствор офтальмологический вискоэластичный) стерилизован с применением методов асептической обработки **STERILEIA** и внешняя часть шприца стерилизована этиленоксидом **STERILE/EO**.

ДЛЯ ИНТРАОКУЛЯРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. РАСТВОР ДИСКОВИСК® (DISCOVISC®), КАНЮЛЯ И ЗАПИРАЮЩЕЕ КОЛЬЦО КАНЮЛИ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

DisCoVisc® ХРАНИТЬ В ХОЛОДИЛЬНИКЕ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ ОТ 2° ДО 8° С. ХРАНИТЬ В ЗАЩИЩЕННОМ ОТ СВЕТА МЕСТЕ. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.

DisCoVisc®

ОХЛАЖДЕННЫЙ РАСТВОР ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЙ ВИСКОЭЛАСТИЧНЫЙ ДИСКОВИСК® (DISCOVISC®) ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СЛЕДУЕТ ВЫДЕРЖАТЬ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ (ПРИБЛИЗИТЕЛЬНО 20-40 МИН.)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Раствор офтальмологический viscoelasticный ДисКоВиск® (DisCoVisc®) осторожно вводится в переднюю камеру глаза с использованием стандартной асептической техники (см. описание ниже).

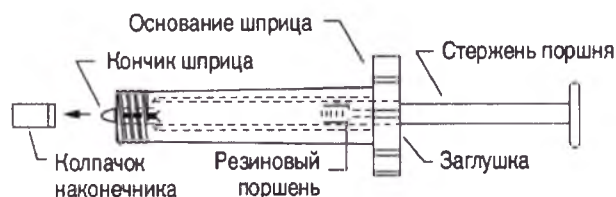
Раствор офтальмологический viscoelasticный ДисКоВиск® (DisCoVisc®) может вводиться в камеру как до, так и после удаления хрусталика. Введение раствора ДисКоВиск® (DisCoVisc®) перед удалением хрусталика обеспечивает дополнительную защиту эндотелия роговицы. Инъекция viscoelasticка на этом этапе важна, так как раствор ДисКоВиск® (DisCoVisc®) покрывает эндотелий роговицы и защищает его от возможного повреждения хирургическими инструментами во время операции экстракции катаракты.

Раствор ДисКоВиск® (DisCoVisc®) может использоваться для покрытия интраокулярных линз и хирургических инструментов перед их применением.

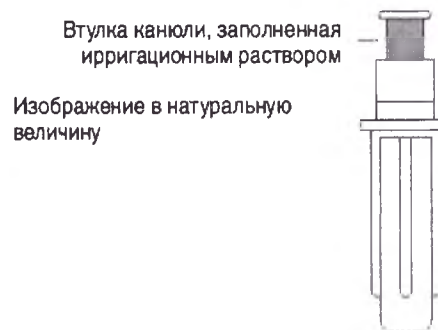
Раствор ДисКоВиск® (DisCoVisc®) может дополнительно вводиться во время операции для поддержания глубины передней камеры глаза или для замещения любых жидкостей, потерянных во время хирургических манипуляций.

Раствор ДисКоВиск® (DisCoVisc®) следует по возможности полностью удалить из глаза непосредственно перед завершением операции путем ирригации и аспирации стерильным ирригационным раствором.

DisCoVisc®



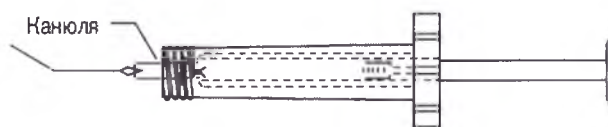
1. Вскройте упаковку в асептических условиях.
2. Снимите резиновый колпачок с кончика шприца (колпачок насажен плотно).



3. Наполните втулку канюли до верха стерильным ирригационным раствором.
4. Выдавите воздух через кончик шприца, держа цилиндр шприца одной рукой, а другой плавно нажимая на поршень. Следите за тем, чтобы не выдавить вязкоэластик.



5. Навинтите канюлю на шприц непрерывным движением, используя картридж в качестве ключа. Навинчивайте канюлю до тех пор, пока она не пройдет полный путь резьбы и не сядет плотно на место. Используйте только ту канюлю, которая прилагается к шприцу.
6. Визуально убедитесь, что втулка канюли завинчена до конца.
7. Снимите пластиковый картридж с канюли прямым движением. Следите за тем, чтобы не открутить канюлю.

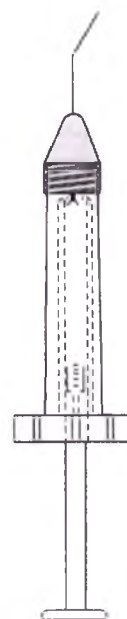


DisCoVisc®



8. Держите шприц вертикально. Осторожно наденьте запирающее кольцо канюли на канюлю, пропустив дистальный конец канюли через небольшое отверстие в запирающем кольце.

9. Закрепите канюлю, поворачивая запирающее кольцо канюли по часовой стрелке до тех пор, пока оно не встанет против втулки канюли.



10. Выдавите остатки воздуха из системы, держа одной рукой цилиндр шприца, а другой плавно нажимая на поршень, пока на кончике канюли не появится ДисКоВиск®.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ

СИМВОЛ	РУССКИЙ
	Внимание: смотри Инструкцию по применению
	Запрет на повторное применение
	Использовать до (год, месяц)
	Код партии
	Контейнер и внешняя часть шприца стерилизованы этиленоксидом
	ПРОДУКТ и Содержимое шприца стерилизовано с применением методов асептической обработки
	Дата изготовления
	Температурный диапазон. Хранить при температуре от +2 °C до +8°C
	Не содержит натуральный латекс или натуральный сухой каучук
	Производитель
	Не использовать при повреждении упаковки

DisCoVisc®

ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

№	Параметр	Значение
1	Вязкость	40,000 - 110,000 мПа.с
2	Показатель pH	7,2±0,4
3	Осмоляльность	260 - 370 мОсм/кг
4	Прозрачность	Прозрачный
5	Цвет	Бесцветный
6	Стерильность	Стерильный

См. также график Сдвиговой вязкости раствора ДисКоВиск® (DisCoVisc®) (реологический профиль) в разделе описание на стр. 1

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ

Условия транспортировки:

Температура	В холодильнике, при температуре от 2 °С до +8 °С
-------------	--

Следует беречь ДисКоВиск® (DisCoVisc®) от замораживания и воздействия света. Транспортирование упакованных изделий осуществляется в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

Условия хранения

Температура	В холодильнике при температуре от +2 °С до +8 °С
-------------	--

Хранить в защищенном от света месте.

Не замораживать.

Изделие сохраняет стерильность в течение всего срока годности.

DisCoVisc®

Условия применения

Охлажденный раствор офтальмологический вязкоэластичный ДисКоВиск® (DisCoVisc®) перед использованием следует выдержать при комнатной температуре (приблизительно 20-40 мин.)

Для интраокулярного использования.

Раствор ДисКоВиск® (DisCoVisc®), канюля и запирающее кольцо канюли предназначены только для одноразового использования.

Срок годности

Срок годности раствора офтальмологического вязкоэластичного ДисКоВиск® (DisCoVisc®) в одноразовых шприцах с наполнением в 1 мл в шприце на 1 мл составляет 24 месяца.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Раствор офтальмологический вязкоэластичный ДисКоВиск® (DisCoVisc®) в одноразовых - это стерильный продукт для одноразового использования и не может быть использован повторно.

Не используйте изделие при повреждении стерильной упаковки или при любом повреждении упаковки.

Несоблюдение инструкций по сборке, приведённых в Инструкции по применению, или использование другой канюли может привести к разъединению канюли и вызвать риск серьезных повреждений.

Производитель не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате повторного или неправильного использования медицинского изделия.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и пошаговой инструкцией. Все вопросы, связанные с работой изделия, могут быть адресованы Уполномоченному Представителю производителя (см. в конце документа).

Компания-производитель гарантирует работоспособность и сохранение стерильности изделий в течение всего срока их годности при соблюдении условий хранения.

По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя (см. в конце документа).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Неприменимо

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Неприменимо

УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности могут быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов.

DisCoVisc®

В условиях стационара, склада и т.п., при необходимости, медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами регламентирующимися СанПиН 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

Производитель:

Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX, 76134-2099, USA

Место производства:

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
2870 Puurs
Belgium (Бельгия)

Уполномоченный Представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Алкон Фармацевтика»

Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:

125315, Россия, Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.

Тел. +7 495 961-13-33.

[†]HEALON, HEALON GV и HEALON 5 зарегистрированные торговые марки компании Bausch & Lomb Inc.

[^]AMVISC PLUS зарегистрированная торговая марка компании Advanced Medical Optics, Inc.

DisCoVisc®

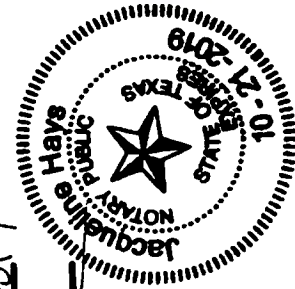
TOTAL NUMBERED, BOUND
AND SEALED dd PAGES

[Handwritten signature]

Alcon
A Novartis
Division

Subscribed and sworn to before me this
13 day of February, 2017

[Handwritten signature]
Jacqueline Hays



/Логотип/: «Алкон» (Alcon)
Компания группы «Новартис» (Novartis)

ВСЕГО ПРОНУМЕРОВАНО,
ПРОШИТО И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
22 ЛИСТА.

/Подпись/

Подписано и заверено мной,

Жаклин Хэйс.

13 февраля 2017 года.

Жаклин Хэйс

/Печать/: Жаклин Хэйс * Нотариус * штат Техас, срок полномочий истекает 21.10.2019 г.

Перевод с английского языка на русский язык выполнил переводчик
Шумилова Анастасия Кирилловна.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первое февраля две тысячи семнадцатого года

Я, Кубасов Игорь Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шумиловой Анастасии Кирилловны (паспорт РФ 4515 158255, выдан Отделом УФМС России по гор.Москве по району Таганский, 05.06.2015, код подразделения 770-009).

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 4-536

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --



(подпись нотариуса)

И.Е. Кубасов

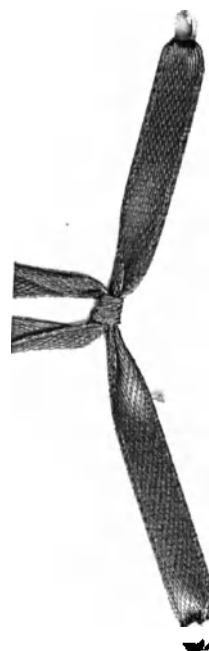
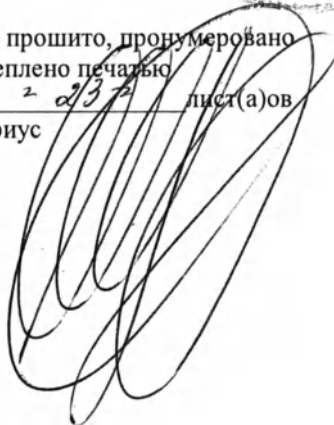
(инициалы, фамилия нотариуса)



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

2 237 лист(а)ов

Нотариус



Город Москва Российская Федерация

Двадцать первого февраля две тысячи семнадцатого года

Я, Кубасов Игорь Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне

перевода документов

Зарегистрировано в реестре: №

4-634

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

250 руб

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

И.Е. Кубасов



Всего прошито
пронумеровано
печатью
Нотариуса

