

«УТВЕРЖДАЮ»

ЗАО «Оптимедсервис», Россия.

Генеральный Директор

(должность)

(имя)

(подпись)

«день» месяц (цифрами)

М.П.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**РАСТВОР ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЙ ВИСКОЭЛАСТИЧНЫЙ НА ОСНОВЕ
ГИАЛУРОНАТА НАТРИЯ В ОДНОРАЗОВОМ ШПРИЦЕ С КАНЮЛЕЙ В
ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ ПО ТУ 32.50.13-023-29792921-2020**

2024 г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Раствор офтальмологический вязкоэластичный на основе гиалуроната натрия в одноразовом шприце с канюлей в вариантах исполнения по ТУ 32.50.13-023-29792921-2020

I. Варианты исполнения:

1. Гиалвиск 1,2%. Объем - 0,55 мл, 0,85 мл, 1,0 мл, 1,55 мл или 2,0 мл
2. Гиалвиск 1,4%. Объем - 0,55 мл, 0,85 мл, 1,0 мл, 1,55 мл или 2,0 мл
3. Гиалвиск 1,6%. Объем - 0,55 мл, 0,85 мл, 1,0 мл, 1,55 мл или 2,0 мл

II Комплект поставки:

1. Раствор в шприце номинальным объемом 1 мл или 3 мл — 1 шт.
2. Канюля глазная однократного применения стерильная – не более 2 шт.

III. Инструкция по применению»

В дальнейшем – Раствор офтальмологический.

РАЗРАБОТЧИК/ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ЗАО «Оптимедсервис», Россия.

453128, Республика Башкортостан, г. Стерлитамак, ул. Худайбердина, д. 145

АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

ЗАО «Оптимедсервис», Россия.

453102, Республика Башкортостан, г. Стерлитамак, ул. Воинов - Интернационалистов, д. 17

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ.

Раствор применяется в качестве офтальмологического вспомогательного средства в офтальмохирургии в передней камере глаза и в стекловидном теле. Предназначен для защиты внутриглазных тканей при проведении хирургических процедур, для поддержания глубины передней камеры, стекловидной полости, улучшения визуализации.

Показания к применению

Для временного применения при проведении хирургических интраокулярных операциях в качестве вспомогательного вязкоэластичного раствора при проведении операций на роговице, при хирургии катаракты, имплантации интраокулярных линз, антиглаукоматозных операциях, в хирургии заднего сегмента глаза.

Условия применения

Для применения в лечебных медицинских учреждениях в офтальмологических отделениях при проведении офтальмологических операций офтальмохирургами.

Способ применения

Перед использованием следует выдержать при комнатной температуре около 20 минут.

Установите канюлю на соединительную часть шприца, плотно удерживая за корпус шприца.

При проведении хирургических манипуляций с помощью канюли необходимое количество раствора вводится интраокулярно медленно и осторожно, контролируя все манипуляции под

микроскопом. Дозировка зависит от типа операции. Если во время хирургической манипуляции какое-либо количество введенного ранее раствора вытекло, можно ввести дополнительный объем раствора. По окончании операции необходимо полностью удалить остатки раствора при помощи ирригации-аспирации с применением сбалансированного физиологического раствора.

Противопоказания

При использовании раствора в строгом соответствии с инструкцией, противопоказаний на настоящий момент нет. Следует проявлять осторожность при повышенной чувствительности к какому-либо компоненту раствора.

Побочные действия

В связи с внутриглазным применением данного изделия в некоторых случаях может развиваться транзиторное повышение ВГД, отек роговицы. Для минимизации возможных побочных реакций необходимо максимально полно удалить раствор офтальмологический по окончании операции путем ирригации – аспирации.

Предупреждения

Надлежащее использование раствора офтальмологического требует от хирурга высокой квалификации. Как правило, основные предупреждения связаны обычно с выполняемым хирургическим вмешательством. Поскольку в каждом конкретном случае точную роль этих факторов предсказать трудно, рекомендуются следующие меры предосторожности:

- раствор офтальмологический предназначен для однократного применения!
- перед использованием необходимо проверить целостность первичной (стерильной) упаковки, чтобы гарантировать стерильность;
- не переполнять камеру глаза раствором офтальмологическим в ходе хирургических процедур, особенно у пациентов с сопутствующей патологией (сахарный диабет, гипертоническая болезнь и т.п.);
- хирург при подготовке к оперативному вмешательству должен проинформировать пациента о манипуляции в целом и возможных осложнениях, и рисках;
- следует проявлять осторожность при введении раствора офтальмологического, не допускать образования пузырьков воздуха при введении;
- в конце хирургической операции максимально полно удалить раствор офтальмологический путем ирригации – аспирации;
- возможно повышение внутриглазного давления в ранний послеоперационный период. При необходимости следует назначить соответствующую терапию.
- существует риск возникновения аллергической (воспалительной) реакции;
- не использовать при обнаружении помутнения раствора;

- не использовать при повреждении первичной упаковки.

3. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие Раствор офтальмологический относится к классу **2б**, в соответствии с ГОСТ 31508-2012.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Раствор предназначен для однократного применения!
- Перед использованием необходимо проверить целостность первичной (стерильной) упаковки, чтобы гарантировать стерильность.
- Не использовать раствор, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Не переполнять камеру глаза Раствором офтальмологическим в ходе хирургических процедур, особенно у пациентов с сопутствующей патологией (сахарный диабет, гипертоническая болезнь и т.п.);
- Хирург при подготовке к оперативному вмешательству должен проинформировать пациента о всей манипуляции в целом и возможных осложнениях, и рисках;
- Следует проявлять осторожность при введении раствора, не допускать образования пузырьков воздуха при введении;
- В конце хирургической операции максимально полно удалить Раствор офтальмологический путем ирригации – аспирации;
- Возможно повышение внутриглазного давления в ранний послеоперационный период. При необходимости следует назначить соответствующую терапию.
- Существует риск возникновения аллергической (воспалительной) реакции;
- Не использовать раствор при обнаружении помутнения раствора;

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Внешний вид – прозрачная бесцветная жидкость, без запаха, возможна небольшая опалесценция за счет содержания в растворе вязкостных веществ. Раствор офтальмологический не должен содержать видимых невооруженным глазом механических включений, частиц, слипшихся агрегатов, а также должен содержать не более 5 шт./мл частиц размером 25 мкм и более, и не более 50 шт./мл частиц размером 10 мкм и более. 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.

Раствор офтальмологический выпускается объемом 0,55 мл, 0,85 мл, 1,0 мл, 1,55 мл, 2,0 мл. $\pm 2\%$ в шприцах с номинальным объемом 1 мл или 2 мл $\pm 2\%$.

Рн раствора 6,8-7,6.

Осмолярность раствора 300-360 мОсм/кг.

Молекулярный вес гиалуроната натрия 1,9 – 2,1 MD.

Сдвиговая вязкость – не менее 4 000 мПа·сек.

Варианты исполнения:

Варианты исполнения	% вискоэластичного	Содержание гиалуроната натрия в	Показатели вязкости, сП
---------------------	-----------------------	------------------------------------	----------------------------

	раствора	1 мл (мг/мл)	
Гиалвиск 1,2%	1,2%	12	52 000±10 000
Гиалвиск 1,4%	1,4%	14	80 000±10 000
Гиалвиск 1,6%	1,6%	16	100 000±10 000

Коэффициент пропускания «Раствора офтальмологического» в видимой части спектра при длине волны 540 нм - не менее 90%.

Показатель преломления - в диапазоне от 1,3 до 1,4.

Максимальное усилие, необходимое для выдавливания вязкого раствора из шприца через предусмотренную канюлю – не более 25Н.

Содержание бактериальных эндотоксинов не должно превышать 0,5 EU/мл.

Поставляется объемом 0,55 мл, 0,85 мл, 1,0 мл, 1,55 мл, 2,0 мл в предварительно заполненном шприце.

Заполненный шприц помещен в первичную упаковку. Стерильная одноразовая канюля калибра 25 G прилагается.

6. СОСТАВ

Раствор офтальмологический представляет собой стерильный апиrogenный вискоэластичный раствор гиалуроната натрия в фосфатном буфере. Гиалуронат натрия представляет собой высокомолекулярный полимер, природного происхождения без химических модификаций, состоящий из глюкуроната натрия и N-ацетилглюкозамина, который формирует повторяющийся дисахарид путем соединения β 1-3 и β 1-4 гликозидных связей. Получен путем ферментации *Streptococcus equisubsp zooepidemicus* бактерий. Этот штамм не является гемолитическим и не содержит ГМО. В процессе производства животные материалы не используются.

Наименование компонентов	Содержание в 1 мл (мг/мл)
Гиалуронат натрия	В зависимости от варианта исполнения: -1,2% - 12 -1,4% - 14 -1,6% - 16
Натрий хлористый	8,4
Гидрофосфат натрия	0,27
Дигидрофосфат натрия	0,05

7. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Раствор офтальмологический должен поставляться стерильным. Стерилизация проводится методом паровоздушной стерилизации.

8. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

9. УТИЛИЗАЦИЯ

«Раствор офтальмологический» после использования, а также по истечении срока годности должен быть утилизирован в соответствии с действующими санитарно – гигиеническими требованиями и СанПин. Раствор относится к классу А.

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не предусмотрено.

11. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ИЗДЕЛИИ ИЛИ ЕГО УПАКОВКЕ

Символ	Описание
	Знак добровольной сертификации
	Стерильное изделие, до момента первого вскрытия
	Не использовать при повреждении упаковки

12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

При использовании необходимо руководствоваться указаниями инструкции по применению. Условия эксплуатации при температуре от +2°C до +25°C.

Раствор офтальмологический транспортируют всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов на данном виде транспорта.

Условия транспортирования — температура от + 2°C до + 25 °C и относительная влажность не более 80% при температуре + 25°C.

Условия хранения Раствора офтальмологического в части воздействия климатических факторов должны соответствовать температуре от + 2°C до + 25 °C и относительной влажности не более 80% при температуре + 25°C.

13. СРОК ХРАНЕНИЯ

Гарантийный срок хранения— 3 года со дня изготовления.

14. СРОК ГОДНОСТИ

Гарантийный срок годности – 3 года со дня изготовления.

15. СТАНДАРТЫ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Обозначения	Наименование
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
Приказ Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
ГОСТ 31579-2012	Имплантаты офтальмологические. Изделия офтальмологические вискохирургические. Общие требования безопасности.

ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
ИСО 17665-1:2016	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 1770-74	Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия.
ОФС.1.2.1.0004.15	Ионометрия
ОФС.1.2.1.0003.15	Осмолярность.
СанПин	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

ЗАО «Оптимедсервис» принимает на себя гарантийные обязательства в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствию заявленным производителем характеристикам в течение срока годности, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

ПРОШИТО
Листов

