**«УТВЕРЖДАЮ»**
**Заместитель директора по развитию**
**ООО «Гротекс»**
**_____ С. В. Сергеев**
**«20» апреля 2021 г.**

**Инструкция**
**по применению медицинского изделия**
**Вископротектор Когевиск®**
**по ТУ 32.50.50-011-64260974-2018**

**Регистрационное удостоверение**

**Описание и состав**

Вископротектор Когевиск® (далее – раствор, изделие) представляет собой прозрачный вязкий раствор.

Состав на 1 мл: натрия гиалуронат – 16,0 мг (1,6 %), натрия хлорид – 7,9 мг, натрия гидрофосфат безводный – 2,0 мг, натрия дигидрофосфата моногидрат – 0,45 мг, вода для инъекций – до 1 мл.

pH – 6,8 – 7,6; динамическая вязкость – от 47 500 до 200 000 мПа·с (при температуре 25 °С и скорости сдвига 1 $с^{-1}$); осмоляльность – 340 ± 60 мОсм/кг.

**Область применения и назначение**

Область применения – офтальмологическая хирургия, хирургические вмешательства в офтальмологии.

Благодаря своим вязкоупругим свойствам, прозрачности и способности защищать клетки эндотелия роговицы Когевиск® обеспечивает обзор передней камеры глаза, сводит к минимуму риск механического повреждения любой из участвующих структур глаза, сохраняя целостность тканей во время хирургических манипуляций.

**Свойства и эффективность**

Натрия гиалуронат – это полисахарид с большим молекулярным весом, состоящий из N-ацетилглюкозамина и натрия глюкуроната. Натрия гиалуронат распределяется убиквитарно по тканям организма и присутствует в наибольших концентрациях в стекловидном теле, синовиальной жидкости и пуповине. Натрия гиалуронат выполняет функцию тканевой смазки и призван играть главную роль в модулировании взаимосвязей



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

между примыкающими тканями. Он также может служить вязкоупругой субстанцией, облегчающей разделение тканей. Натрия гиалуронат, изготовленный из разных материалов, может различаться по молекулярному весу, но иметь одинаковое химическое строение.

Натрия гиалуронат с защитными свойствами можно получить из бактерий определенного вида.

Натрия гиалуронат, входящий в состав изделия Когевиск®, представляет собой высокоочищенный продукт ферментации бактерий. Его средний молекулярный вес составляет более 1 000 000 дальтон, он не является антигеном, апирогенен, не вызывает побочных реакций на чужеродные тела и не раздражает слизистую оболочку глаза. Изделие Когевиск® не препятствует естественному процессу заживления раны.

**Показания к применению**

Когевиск® предназначен для применения в офтальмологии при хирургических вмешательствах на переднем и заднем отрезках глаза:

- экстракция катаракты
- трансплантация роговицы
- операции при глаукоме
- операции при отслойке сетчатки

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Нет данных о безопасности применения раствора Когевиск® 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 натрия гиалуронату.

**Способ применения и дозы**

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

***Операция по экстракции катаракты и имплантация интраокулярной линзы***

Необходимое количество раствора Когевиск® вводят с помощью канюли в переднюю камеру глаза. Это создает защитный слой для сохранения тканей глаза и обеспечивает легкость маневренности микроинструментов. Раствор Когевиск® облегчает контроль над процессами введения, разворачивания и занятия стабильного положения интраокулярной



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

линзы. При необходимости раствор Когевиск® можно вводить, чтобы облегчить проведение хирургических процедур.

***Трансплантация роговицы***

При удалении роговичного диска реципиента передняя камера глаза заполняется раствором Когевиск® до уровня поверхности роговицы. Трансплантат из роговицы донора помещается поверх раствора Когевиск® и подшивается к оставшейся периферической части роговицы реципиента. При необходимости раствор Когевиск® можно вводить, чтобы облегчить проведение хирургических процедур.

***Хирургическое лечение глаукомы***

Раствор Когевиск® вводится через парацентез для восстановления и поддержания объема передней камеры во время проведения гипотензивных операций. При необходимости раствор Когевиск® можно вводить, чтобы облегчить проведение хирургических процедур.

*Не использованное до конца средство не подлежит хранению.*

***Порядок работы со шприцем***

1. Вскройте контурную ячейковую упаковку/пакет 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.

Выдавите остатки воздуха из системы, держа одной рукой цилиндр шприца, а другой плавно нажимая на поршневой шток, пока на кончике иглы не появится раствор Когевиск®.

**Меры предосторожности при применении**

Рекомендуется соблюдать обычные меры предосторожности во время процедур на переднем и заднем отрезке глаза. После операции возможно повышение внутриглазного давления. Это объясняется или ранее имевшейся глаукомой, или самим фактом хирургического вмешательства. В этих случаях следует применять следующие меры предосторожности:

- Не следует использовать раствор Когевиск® с поврежденной или вскрытой упаковкой.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не следует превышать количество используемого раствора Когевиск®.
- Когевиск® следует удалить из передней камеры глаза в конце операции, чтобы предотвратить или минимизировать риск послеоперационного повышения (перепада) внутриглазного давления.
- Если после операции внутриглазное давление превысило допустимый уровень, следует провести соответствующее лечение.
- При введении раствора Когевиск® рекомендуется использовать только одноразовую канюлю.
- При обнаружении твердых частиц следует удалить их путем промывания и/или аспирации.

**Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия**

Натрия гиалуронат – это компонент, находящийся в тканях организма и легко переносимый слизистой оболочкой человеческого глаза. Обзор клинических исследований изделий аналогичного состава показал, что в редких случаях отмечались послеоперационные воспалительные реакции. В связи с этим назначалось пероральное и локальное применение стероидов. В связи с тем, что молекулы натрия гиалуроната не вызывают воспалений, любые воспалительные процессы относят к реакциям, вызванным хирургическим вмешательством. Как уже отмечалось выше, использование натрия гиалуроната на переднем отрезке глаза после хирургических вмешательств может привести к увеличению внутриглазного давления. В редких случаях отмечались послеоперационные воспалительные реакции, отек и декомпенсация роговицы. Взаимосвязь этих состояний с использованием данных изделий не установлена.

**Взаимодействие с другими средствами**

Нет данных.

**Особые указания**

Натрия гиалуронат получен путем ферментации бактерий Streptococcus equi и тщательно очищен.

Только для однократного применения.

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 1,2 мл в предварительно наполненном шприце.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

По 1 предварительно наполненному шприцу в пакете или контурной ячейковой упаковке.

По 1 пакету или контурной ячейковой упаковке и 1 или 2 канюли офтальмологические хирургические стерильные или без них или по 2 пакета или 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 этикетки слежения в количестве 3 или 5, или 10 шт.

**Маркировка**




Не стерилизовать повторно.



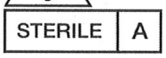
Не использовать при повреждении упаковки.



Запрет на повторное применение.



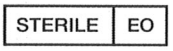
Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.




Стерилизация с применением методов асептической обработки.




Стерилизация паром или сухим теплом.




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 транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на этих видах транспорта, при температуре от + 2 °С до + 8 °С. Транспортировать при температуре от + 2 °С до + 25 °С не более 14 дней. Не замораживать. Держать вдали от источников тепла.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**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.kogevisk.ru

**Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия**

Вископротектор Когевиск® выпускается по ТУ 32.50.50-011-64260974-2018 с соблюдением международных и национальных стандартов.

Первичная упаковка средства состоит из шприца стеклянного стерильного с комплектующими (РУ № ФСЗ 2011/11237 от 26 декабря 2011 года; РУ № ФСЗ 2011/10770 от 28 февраля 2013 года; РУ № РЗН 2013/764 от 26 марта 2018 года; РУ № ФСЗ 2009/04195 от 05 сентября 2012 года; РУ № ФСЗ 2012/12068 от 29 мая 2017 года). В комплект может входить канюля офтальмологическая хирургическая стерильная 27G×7/8 (РУ № ФСЗ 2011/08973 от 04 февраля 2011 года; РУ № ФСЗ 2012/12331 от 22 февраля 2017 года).

По биологической безопасности раствор удовлетворяет требованиям 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 °С до + 42 °С по ГОСТ Р 50444.

**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.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 2.1.7.2790-2010 как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы). Упаковочные материалы, пачка из картона подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-2010 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Заместитель директора по развитию
ООО «Гротекс» С. В. Сергеев



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru