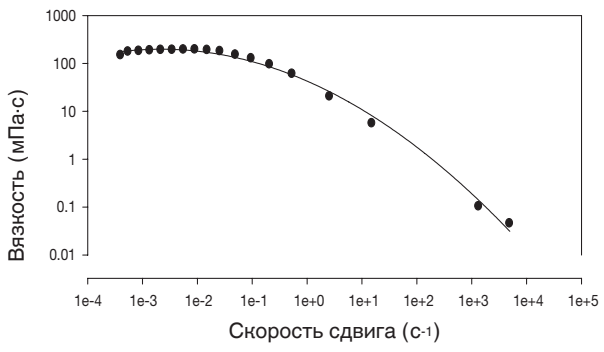
756481

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ПРОВИСК®
PROVISC®

Материал вискоэластичный в одноразовых стеклянных шприцах (Натрия гиалуронат 10 мг/мл)

ОПИСАНИЕ
Материал вискоэластичный ПРОВИСК® – стерильная, апирогенная, высокомолекулярная, не вызывающая воспаления, высокоочищенная фракция натрия гиалуроната, растворенная в физиологическом фосфатном буфере натрия хлорида. Материал вискоэластичный ПРОВИСК® имеет коэффициент вязкости не менее 25 000 мПа·с (при скорости сдвига 1 $с^{-1}$, 25°С).

Реологический профиль материала вискоэластичного ПРОВИСК®.



1 мл материала вискоэластичного ПРОВИСК® содержит: натрия гиалуронат 10,0 мг; динатрия фосфат безводный 2,0 мг; натрий дигидроген фосфат моногидрат 0,45 мг; натрия хлорид 7,5 мг; хлористоводородную кислоту и/или натрия гидроксид до доведения pH и воду для инъекций. Натрия гиалуронат, используемый в материале вискоэластичном ПРОВИСК®, получен методом микробной ферментации и имеет среднюю молекулярную массу 2 500 000 дальтон. Осмотическое давление материала вискоэластичного ПРОВИСК® составляет 310 ± 50 мОсм/кг; pH 7,2 ± 0,4.

ПОКАЗАНИЯ
Материал вискоэластичный ПРОВИСК® показан для использования при проведении хирургических процедур на переднем отрезке глаза при удалении катаракты и имплантации интраокулярной линзы (ИОЛ). Материал вискоэластичный ПРОВИСК® поддерживает объем передней камеры, улучшает визуализацию во время операции, позволяет снизить риск повреждения эндотелия роговицы и других прилежащих тканей глаза. ПРОВИСК® помогает сохранять нормальное положение стекловидного тела, препятствуя схлопыванию передней камеры во время операции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
В настоящее время нет известных противопоказаний для использования ПРОВИСКа® при строгом соблюдении Инструкции по применению. Следует проявлять осторожность в отношении пациентов с повышенной чувствительностью к компонентам материала **(см. раздел Меры предосторожности).**

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
(a) Следует принимать меры предосторожности, необходимые при проведении хирургических процедур на переднем отрезке глаза.

(b) Описаны случаи повышения внутриглазного давления в послеоперационном периоде при использовании материалов, содержащих натрия гиалуронат. Вследствие этого, следует контролировать внутриглазное давление в послеоперационном периоде и, при необходимости, назначать соответствующее лечение.

(c) Не переполняйте переднюю камеру глаза. Рекомендуется удалять материал вискоэластичный ПРОВИСК® методом ирригации и/или аспирации в конце операции. Для данной цели не рекомендуется использование шприца.

(d) Натрий гиалуронат в материале вискоэластичном ПРОВИСК® получен методом микробной ферментации с использованием соответствующего процесса очистки. Данное изделие очищено от белка. Проведено тестирование на животных по выявлению аллергической реакции. Несмотря на это, следует помнить о риске развития аллергической реакции при применении биологического материала.

(e) Дополнительно необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:
- Не используйте канюлю повторно.
- Используйте только прозрачный материал.
- Избегайте попадания пузырьков воздуха.
- Используйте только, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:
a) Материал вискоэластичный ПРОВИСК® является толерантным после введения на протяжении офтальмологической хирургической операции. Как и при использовании большинства офтальмологических вискоэластичных материалов, в некоторых случаях наблюдалось транзитивное повышение внутриглазного давления.

b) Описаны случаи воспалительных реакций в послеоперационном периоде, таких как: гипопион, ирит, отек роговицы и декомпенсации роговицы после операций с использованием офтальмологических вискоэластичных материалов. Однако прямой связи между применением ПРОВИСКа® и развитием этих осложнений не было выявлено.

ПРИМЕНЕНИЕ:
Операция экстракции катаракты и имплантации интраокулярной линзы.

С помощью канюли в переднюю камеру медленно и осторожно вводится необходимое количество материала вискоэластичного ПРОВИСК®. Инъекцию можно проводить как до, так и после удаления хрусталика. Материал вискоэластичный ПРОВИСК® может использоваться для покрытия интраокулярных линз и хирургических инструментов перед их применением. При необходимости ПРОВИСК® может дополнительно вводиться во время операции для поддержания глубины передней камеры глаза или для замещения любых жидкостей, потерянных во время хирургических манипуляций. **(см. раздел Меры предосторожности).**

ФОРМА ВЫПУСКА
Стерильно.

Материал вискоэластичный ПРОВИСК® упакован в стерильный, асептически наполненный шприц. Стерильная, одноразовая канюля 27 калибра, запирающее кольцо канюли прилагаются. Упаковано в блистер, в коробку картонную.

Шприцы заполняются материалом вискоэластичным ПРОВИСК® и упаковываются в блистерную упаковку в стерильных условиях. Наружная поверхность шприца стерилизована этиленоксидом STERILE EO.

ТОЛЬКО ДЛЯ ИНТРАОКУЛЯРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

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

ПРОВИСК®, КАНЮЛЯ И ЗАПИРАЮЩЕЕ КОЛЬЦО КАНЮЛИ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Условия хранения:
- **Хранить в холодильнике при температуре 2°- 8 °С, в недоступном для детей месте!**
- **Не замораживать!**
- **Беречь от света!**
- Хранить в вертикальном положении согласно стрелке «ВЕРХ» на картонной коробке.

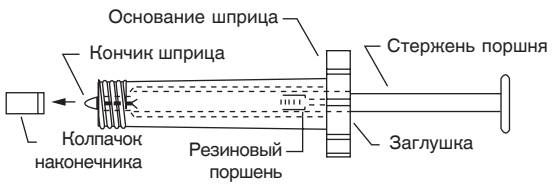
Охлажденный материал вискоэластичных ПРОВИСК® перед использованием необходимо выдержать при комнатной температуре 20-40 минут (в зависимости от объема).

TECH INS
140x504_140x22_002
recto

Alcon® Print Ready PDF
By Eric Bettis
10:49 am, Feb 17, 2021

Alcon PACKAGING
ENABLE OVERPRINT PREVIEW!
FILE NAME: 756481 I PROVSC 0.55mL RU
ARTIST: Eric Bettis
ART REV: A
DATE: 17.02.2021
COLORS: Process Black
SPECIAL INSTRUCTIONS: SPECIAL INSTRUCTIONS GO HERE
VENDORS PLEASE READ BELOW
COATING = 38 – 60 gloss units as measured by BYK-Gardner Micro-Gloss 60° gloss meter or similar device.
HIGH GLOSS COATING = No less than 75 gloss units as measured by BYK-Gardner Micro-Gloss 60° gloss meter or similar device.
MATTE COATING = No greater than 25 gloss units as measured by BYK-Gardner Micro-Gloss 60° gloss meter or similar device.
REF: CORP-000107-

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ШПРИЦА:
ДЛЯ ИНТРАОКУЛЯРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.
Шприц предназначен только для инъекции содержащегося в нем материала вискоэластичного ПРОВИСН®. Использование шприца для аспирации не рекомендуется.



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



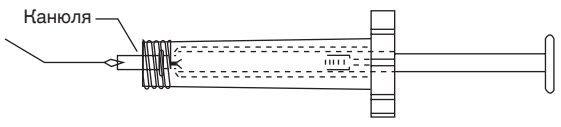
3. Наполните втулку канюли до верха стерильным ирригационным раствором.

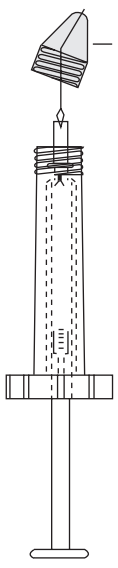


4. Выдавите воздух через кончик шприца, держа цилиндр шприца одной рукой, а другой плавно нажимая на поршень. Следите за тем, чтобы не выдавить вискоэластик.

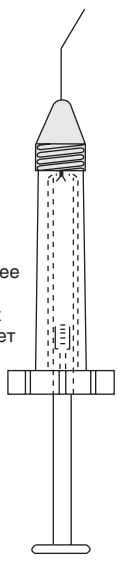


5. Навинтите канюлю на шприц непрерывным движением, используя картридж в качестве ключа. Навинчивайте канюлю до тех пор, пока она не пройдёт полный путь резьбы и не сядет плотно на место. Используйте только ту канюлю, которая прилагается к шприцу.
6. Визуально убедитесь, что втулка канюли завинчена до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





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 ПРОВИСН®.

Определения символов, которые можно встретить на этикетках продукции:

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
⚠	Внимание: смотри Инструкцию по применению
⊘	Только для одноразового использования – не подлежит повторному использованию
⏳	Годен до: (год – месяц)
LOT	Номер серии

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
STERILE A	Стерилизовано с использованием технологии асептической обработки
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
LATEX	Не содержит латекс или натуральный сухой каучук
	Дата изготовления

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

Производитель:
“Алкон Лабораториз Инк.”, США, Alcon Laboratories, Inc.,
6201 South Freeway, Fort Worth, Texas, 76134-2099, USA.

Место производства:
S.A. Alcon-Couvreur N.V., Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgium.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации/импортер:
ООО “Алкон Фармацевтика”.
Адрес ООО “Алкон Фармацевтика” и принятия претензий:
125315, Москва, просп. Ленинградский, д.72, корп.3.
Тел.: +7 (495) 961-13-33

Принятие претензий на территории Республики Беларусь:

ООО «Алкон МедТех», ул. Нарочанская, 11-2, этаж 1, офис 21, 220020, Минск, Республика Беларусь

© 2021 Alcon, Inc.

Alcon

756481

TECH INS
140x504_140x22_002
verso