«УТВЕРЖДАЮ»

Заместитель директора по развитию

ООО «Гротекс»

С. В. Сергеев

«05» апреля 2021 г.

Инструкция

по применению медицинского изделия

Раствор офтальмологический вискоэластичный Адгевиск®

по ТУ 32.50.50-014-64260974-2018

Регистрационное удостоверение

Описание и состав

Раствор офтальмологический вискоэластичный Адгевиск® (далее – раствор, изделие) представляет собой прозрачный вязкий раствор.

Состав на 1 мл: хондроитина сульфат натрия – ≤ 40,0 мг (≤ 4 %), натрия гиалуронат – 30,0 мг (3 %), натрия хлорид – 5,5 мг, натрия гидрофосфат безводный – 2,0 мг, натрия дигидрофосфата моногидрат – 0,45 мг, натрия гидроксид или хлористоводородная кислота – до pH 7,0 – 7,6, вода для инъекций – до 1 мл.

Адгевиск® – стерильный, апирогенный, высокоочищенный, не вызывающий воспаления, состоящий из среднемолекулярных фракций хондроитина сульфата натрия и натрия гиалуроната.

pH – 7,0 – 7,6; динамическая вязкость – от 20 000 до 100 000 мПа·с (при температуре 25 °С и скорости сдвига 1 $с^{-1}$); осмоляльность – 325 ± 60 мОсм/кг.

Область применения и назначение

Область применения – офтальмологическая хирургия, хирургические вмешательства в офтальмологии.

Свойства и эффективность

Хондроитина сульфат натрия и натрия гиалуронат похожи по химическому и физическому составу, так как молекула каждого из них представляет собой длинную, неразветвленную цепочку с молекулярным весом от среднего до высокого. Молекулярный вес хондроитина сульфата натрия составляет в среднем 22 500 дальтон, молекулярный вес натрия гиалуроната – свыше 500 000 дальтон.

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

Сахаридные остатки этих двух молекул представляют собой повторяющиеся дисахаридные субъединицы, состоящие из D-глюкуроновой кислоты в β 1→3 связи с D-галактозамином (для хондроитина сульфата натрия) и N-ацетил-D-глюкозамином (для натрия гиалуроната). Затем субъединицы формируют длинные полимеры путем образования β 1→4 связи аминосахарного остатка с глюкуроновым остатком. Молекулы отличаются тем, что хондроитина сульфат натрия имеет сульфогруппу и чаще двойной, а не одинарный, отрицательный заряд на каждую повторяющуюся дисахаридную субъединицу. Для натрия гиалуроната характерен одинарный отрицательный заряд.

Хондроитина сульфат натрия и натрия гиалуронат – биологические полимеры, сконцентрированные в экстрацеллюлярном матриксе животных и человека.

Хондроитина сульфат натрия в наибольшей концентрации содержится в роговице, натрия гиалуронат – в водянистой влаге и стекловидном теле.

Адгевиск® – специфическая комбинация хондроитина сульфата натрия и натрия гиалуроната, созданная для применения в офтальмохирургии при операциях на переднем отрезке глаза.

Адгевиск® абсолютно прозрачен и обладает превосходными свойствами текучести.

Показания к применению

Раствор офтальмологический вискоэластичный Адгевиск® показан при проведении операций на переднем отрезке глаза, включая экстракцию катаракты и имплантацию интраокулярных линз. Адгевиск® поддерживает глубину передней камеры и улучшает визуализацию в течение всей операции, обеспечивает защиту эндотелия роговицы и других интраокулярных тканей. Адгевиск® способствует сохранению стекловидного тела в нормальном положении, что предотвращает спадение передней камеры в послеоперационном периоде.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Нет данных о безопасности применения раствора Адгевиск® 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 компонентам состава.

Способ применения и дозы

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

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

Операция экстракции катаракты и имплантации интраокулярной линзы

Во время экстракции катаракты и имплантации интраокулярной линзы Адгевиск® осторожно вводится (с помощью канюли 27 калибра) в переднюю камеру. Период нахождения раствора в месте введения может занимать от 10 минут до 2,5 часов (время проведения операции).

Адгевиск® может вводиться до или после введения интраокулярной линзы. Введение раствора Адгевиск® до введения интраокулярной линзы обеспечивает дополнительную защиту эндотелия роговицы.

Инъекция вискоэластика на этом этапе важна, так как Адгевиск® покрывает эндотелий и, таким образом, защищает его от возможного повреждения хирургическими инструментами во время операции. Также Адгевиск® может применяться для покрытия интраокулярных линз и кончиков хирургических инструментов перед имплантацией. Дополнительно вискоэластик может вводиться во время операции для поддержания глубины передней камеры или для замещения любых жидкостей, потерянных во время хирургических манипуляций. В конце операции Адгевиск® тщательно удаляют из глаза с помощью ирригации/аспирации, используя сбалансированный ирригационный раствор.

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

Меры предосторожности при применении

- Следует принимать меры предосторожности, необходимые при хирургических вмешательствах на переднем отрезке глаза.

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

- Возможно транзиторное повышение внутриглазного давления в послеоперационном периоде. Если после операции внутриглазное давление превысило допустимый уровень, следует провести соответствующее лечение.
- Рекомендуется удалять раствор Адгевиск® при помощи ирригации/аспирации в конце операции.
- В состав входят высокоочищенные биологические полимеры. Необходимо учитывать возможность развития аллергической реакции.
- В дополнение к перечисленному следует соблюдать следующие меры предосторожности:
    - Не используйте канюлю повторно
    - Используйте только прозрачный раствор
    - Избегайте попадания пузырьков
    - Не используйте раствор Адгевиск® с поврежденной или вскрытой упаковкой

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Раствор офтальмологический вискоэластичный Адгевиск® хорошо переносится при проведении офтальмохирургических процедур. Возможно транзиторное повышение внутриглазного давления в послеоперационном периоде вследствие присутствия натрия гиалуроната в составе. Возможно развитие аллергических реакций.

Взаимодействие с другими средствами

Нет данных.

Особые указания

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

Только для интраокулярного применения.

Только для однократного применения.

Прилагаемый шприц предназначен только для инъекций содержащегося в нем раствора Адгевиск®. Не рекомендуется использовать этот шприц для аспирации.

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 0,5 или 0,8 мл в предварительно наполненном шприце.

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

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

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 канюль одинакового или различного размера. Информация о размере вложенной канюли (канюль) указана на потребительской упаковке.

Допускается вложение в пачку из картона этикетки слежения в количестве 3 или 5, или 10 шт.

Маркировка



Не стерилизовать повторно.



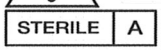
Не использовать при повреждении упаковки.



Запрет на повторное применение.



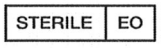
Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению.



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, действующих на этих видах транспорта, при температуре от + 2 °С до + 8 °С. 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.adgevisk.ru

Основные технические и функциональные характеристики медицинского изделия

Раствор офтальмологический вискоэластичный Адгевиск® выпускается по ТУ 32.50.50-014-64260974-2018 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" ((0,4×22 мм), угол 35° (± 5°)) и 25G×7/8" ((0,5×22 мм), угол 25° (± 5°)) (РУ № ФСЗ 2011/08973 от 04 февраля 2011 года) или 27G×7/8" ((0,4×22 мм), угол 35° (- 3°)) и 25G×7/8" ((0,5×22 мм), угол 35° (- 3°)) 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.

Графическое представление реологического профиля медицинского изделия Адгевиск®: график логарифмической зависимости вязкости (мПа·с) (Viscosity η [mPa·s]) от скорости сдвига ($с^{-1}$) (Shear Rate γ [1/s]) в диапазоне 0,001 – 1000 $с^{-1}$ представлено на рисунке.

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

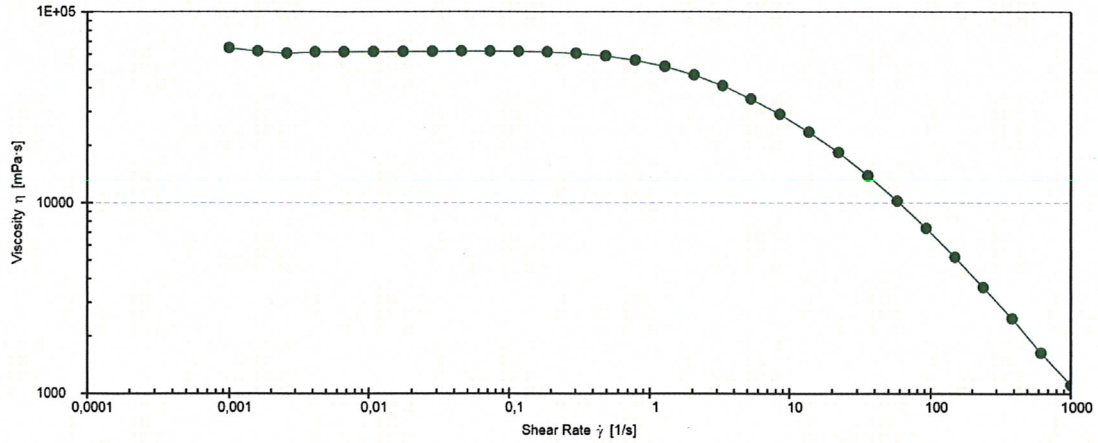


Рисунок. Графическое представление реологического профиля медицинского изделия Адгевиск®

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.

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