Alcon® Print Ready PDF

By Ross, Steve

3:10 pm, Dec 14, 2017

CORP-000107 - Revised 12-May-2015

Alcon® PACKAGING

FILE NAME: 9015010 I SILKON 8.5mL RU			COLORS: Process Black
ARTIST: Ross, Steve	ART REV: B	DATE: 12.14.2017 03:09 PM	
SPECIAL INSTRUCTIONS:			

DRAWING INFORMATION		
DWG NUMBER:	L00795B	REV: 0
DWG DESC.:	INSFLD, 5" X 13.5" FOLDED TO 2.5" X 1.125"	
DWG DATE:	02/22/2013	
REV DESC.:		

UNLESS OTHERWISE SPECIFIED:
TOLERANCE: ±1/32"

LEGEND

FOLD

1 NO TEXT

2 ALCON PART NO. & CONTROL DATE - DIRECTION DETERMINED BY COPY.

3 RESERVED FOR BAR CODE

4 NO TEXT, COLOR OR COATING

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ СИЛИКОНОВОЕ МАСЛО 1000

ОПИСАНИЕ

СИЛИКОНОВОЕ МАСЛО 1000 (очищенный полидиметилсилоксан) – это высокоочищенный длинноцепочечный полидиметилсилоксан триметилсилокси-завершенное силиконовое масло. Это стерильное, непирогенное, прозрачное, бесцветное вещество вязкостью 1000 сантистокс, применяемое для послеоперационной тампонады сетчатки в витреоретинальной хирургии. СИЛИКОНОВОЕ МАСЛО 1000 состоит из силикона, атомов кислорода, углерода и водорода. СИЛИКОНОВОЕ МАСЛО 1000 не смешивается с водными компонентами и является относительно инертным материалом с низкой биологической токсичностью.

Структура молекулы имеет следующий вид: $(CH_3)_3SiO\text{-}[(CH_3)_2SiO]_n\text{-}Si(CH_3)_3$

СИЛИКОНОВОЕ МАСЛО 1000 является оптически чистым. Физические характеристики СИЛИКОНОВОГО МАСЛА 1000 перечислены ниже.

Вязкость (сантистоксы @ 25°C):	1000 номинально
Рефрактивный индекс:	1,40
Удельная масса:	0,97

~~СИЛИКОНОВОЕ МАСЛО 1000~~ не ~~содержит консервантов~~ или каких-либо других ингредиентов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

СИЛИКОНОВОЕ МАСЛО 1000 предназначено к применению в качестве пролонгированной тампонады сетчатки у пациентов со сложными типами отслоения сетчатки, когда другие способы воздействия не применимы. Сложные случаи отслоения сетчатки, а также повторные отслоения чаще всего встречаются у пациентов с пролиферативной витреоретинопатией, пролиферативной диабетической ретинопатией, цитомегаловирусном ретините, гигантскими разрывами на сетчатке и после проникающих травм глаз. СИЛИКОНОВОЕ МАСЛО 1000 также используется в качестве основного лечения при отслоениях сетчатки, вызванных синдромом приобретенного иммунодефицита (СПИД), цитомегаловирусном ретинитом и другими вирусными инфекциями.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказано пациентам с известной повышенной чувствительностью к силиконовому маслу.
Противопоказано пациентам с артифакией, с силиконовыми интраокулярными линзами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Под действием силиконового масла у пациентов с афакией может возникнуть пупиллярная блокада или закрытие угла, если не проводилась иридэктомия в 6-часовом меридиане.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не использовать флакон более чем для одного пациента.
- Уничтожить неиспользованный материал.
- Перед использованием не смешивать с другими веществами.
- Не стерилизовать повторно.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Недостаточное заполнение силиконовым маслом может приводить к неэффективной нижней тампонаде, а чрезмерное заполнение, в свою очередь, - к аномалиям роговицы и повышенному внутриглазному давлению.
- Использование СИЛИКОНОВОГО МАСЛА 1000 в качестве длительной тампонады не изучалось и должно определяться лечащим врачом. СИЛИКОНОВОЕ МАСЛО 1000 следует удалить, когда, по мнению врача, проходит риск отслоения сетчатки.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Безопасность СИЛИКОНОВОГО МАСЛА1000 изучалась в многоцентровом клиническом исследовании (757 глаз пациентов с цитомегаловирусом и 1816 глаз пациентов, не зараженных цитомегаловирусом). Выявлены следующие побочные эффекты.

Таблица 1 – Оценка результатов безопасности через 6 месяцев

Результат	Посещение[1]	С цитомегаловирусом	Без цитомегаловируса
Эмульсификация масла в глазном яблоке	Через 6 месяцев Последнее посещение	1% 1%	3% 3%
Катаракта в факичных глазах	Через 6 месяцев Последнее посещение	64% 38%	63% 71%
Гипотония*	Через 6 месяцев Последнее посещение[2]	6% 4%	19% 19%
Повышенное ВГД	Через 6 месяцев Последнее посещение[3]	0% 1%	3% 5%
Помутнение роговицы/повреждение*	Через 6 месяцев Последнее посещение[4]	6% 4%	26% 31%

* Количество предыдущих витреоретинальных хирургических операций составило 14% для пациентов с цитомегаловирусом и 86% для пациентов, не зараженных цитомегаловирусом.

1 Последнее посещение могло проходить через любое время после операции, ограниченное промежутком между 137 и 272 дней.

2 Показатель частоты возникновения гипотонии у пациентов, не зараженных цитомегаловирусом, наблюдаемый через 6 месяцев после операции, был значительно выше у пациентов с афакией (21%) и артифакией (17%), чем у пациентов с факическими глазами (7%) ($p < 0,01$).

3 Показатель частоты возникновения повышенного интраокулярного давления у пациентов, не зараженных цитомегаловирусом, наблюдаемый через 6 месяцев после операции, был значительно выше у пациентов с факическими глазами (7%), чем у пациентов с афакией (3%) и артифакией (2%) ($p = 0,03$).

4 Показатель частоты возникновения помутнения роговицы/повреждений у пациентов, не зараженных цитомегаловирусом, наблюдаемый через 6 месяцев после операции, был значительно выше у пациентов с афакией (30%) и артифакией (21%), чем у пациентов с факическими глазами (8%) ($p < 0,01$). Показатель частоты возникновения помутнения роговицы/повреждений у пациентов с цитомегаловирусом, наблюдаемый через 6 месяцев после операции, был значительно выше у пациентов с афакией (20%) и артифакией (11%), чем у пациентов с факическими глазами (4%) ($p = 0,04$).

Таблица 2 – Оценка результатов безопасности через 6, 12 и 24 месяца
Деление на полное и макулярное присоединение

	С цитомегаловирусом			Без цитомегаловируса		
Результат	6 месяцев	12 месяцев		6 месяцев	12 месяцев	24 месяцев
Эмульсификация масла в глазном яблоке						
С полным присоединением	1%	2%		3%	2%	6%
С макулярным присоединением	1%	2%		2%	3%	5%
Катаракта у пациентов с факическими глазами						
С полным присоединением	64%	81%		64%	73%	89%
С макулярным присоединением	63%	82%		63%	74%	80%
Гипотония						
С полным присоединением	5%	4%		16%	14%	10%
С макулярным присоединением	5%	5%		16%	16%	11%
Повышенное ВГД						
С полным присоединением	0%	2%		3%	4%	5%
С макулярным присоединением	0%	2%		3%	4%	5%
Помутнение роговицы/повреждение						
С полным присоединением	5%	5%		23%	23%	31%
С макулярным присоединением	5%	4%		23%	25%	34%

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Безопасность и эффективность СИЛИКОНОВОГО МАСЛА 1000 изучались в многоцентровом клиническом исследовании в США при участии 2754 глаз. Анализ основного испытания включал исследование 2573 глаз 2439 пациентов, включая 757 глаз с цитомегаловирусом и 1816 глаз пациентов, не зараженных цитомегаловирусом (935 с пролиферативной витреоретинопатией, 359 с пролиферативной диабетической ретинопатией, 291 с травмами и 231 с гигантскими разрывами сетчатки). Дополнительно СИЛИКОНОВОЕ МАСЛО 1000 применялось для лечения 181 глаза пациентов с диагнозами, не описанными в анализе основного испытания. Эффективность СИЛИКОНОВОГО МАСЛА 1000 измерялась анатомической (фиксация макулы и полное ретинальное присоединение) и оптической остротой зрения (периферическое и сохраненное), Таблица 3.

Таблица 3
Обзор результатов эффективности СИЛИКОНОВОГО МАСЛА 1000 (очищенного полидиметилсилоксана) у пациентов с цитомегаловирусом и без цитомегаловируса

Параметры эффективности - %	с цитомегаловирусом		без цитомегаловируса	
	6 месяцев	Последнее посещение	6 месяцев	Последнее посещение
Макулярное присоединение	94	94	89	87
Полное присоединение	77	80	70	69
Сохраненное зрение	45	51	84	79
Остаточное зрение	66	63	38	33

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

FRONT

0017

0017

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
СИЛИКОНОВОЕ МАСЛО 1000 может использоваться при /или после стандартных ретинальных хирургических процедур, включая операции по вдавливанию склеры, витректомию, удалению мембран и ретинотомию или расслабляющую ретинектомию.
СИЛИКОНОВОЕ МАСЛО 1000 следует вводить только в полость стекловидного тела, оно должно заполняться до плоскости радужной оболочки. Недостаточное заполнение маслом может приводить к неэффективной нижней тампонаде, а чрезмерное заполнение, в свою очередь, может приводить к аномалиям роговицы и повышенному внутриглазному давлению. Необходимо следить, чтобы перед введением в шприце с СИЛИКОНОВЫМ МАСЛОМ 1000 отсутствовали пузырьки воздуха. СИЛИКОНОВОЕ МАСЛО1000 поставляется в стеклянном флаконе объёмом 10 мл, в котором находится 8,5 мл стерильного силиконового масла, что достаточно для использования в нормальном глазу, однако в случае с глазами с высокой степенью миопии может понадобиться больший объем вещества.
Необходимо проводить детальный осмотр пациента на наличие признаков развития глаукомы, катаракты и роговичных осложнений а также назначать повторные осмотры через регулярные промежутки времени.
Существует возможная связь между миграцией СИЛИКОНОВОГО МАСЛА 1000 в переднюю камеру глаза и появлением таких признаков изменений роговицы, как отёк, затемнение или помутнение, складки десцеметовой мембраны или декомпенсация – необходимо проводить регулярный осмотр состояния роговицы пациента, чтобы, в случае необходимости вовремя предпринять корректировочные действия, включая удаление масла из передней камеры. Крупные пузырьки или капли масла из передней камеры можно удалить вручную при помощи шприца. Далее рекомендуется воспользоваться стандартной процедурой лечения кератопатии.
Возможно транзиторное повышение внутриглазного давления в течение нескольких недель после операции, затем происходит нормализация внутриглазного давления или оно может быть скорректировано при помощи хирургического вмешательства: в случаях, когда СИЛИКОНОВОЕ МАСЛО 1000 может послужить причиной механической блокады зрачка или нижней иридэктомии а также вызвать закрытие угла камеры во время продвижения вперёд. В таких ситуациях можно удалить некоторую часть масла, чтобы уменьшить механическую нагрузку масла. Наличие капель в передней камере может также привести к длительному затруднению оттока трабекулярной сети. В таких ситуациях лечение повышенного внутриглазного давления у большинства пациентов с затруднением оттока можно проводить антиглаукомными препаратами.
ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ
Внимание: внешняя поверхность флакона СИЛИКОНОВОГО МАСЛА 1000 не стерильна, в связи с чем флакон не следует размещать на стерильной поверхности.
Инъекцию можно произвести через склеротомию, используя канюлю, прикреплённую непосредственно к шприцу, или через склеральную подшивную канюлю.
Использование в стерильных условиях
1. Вне стерильной поверхности извлеките флакон СИЛИКОНОВОГО МАСЛА 1000 из чистой полиэтиленовой упаковки и расположите его в устойчивом положении. НЕ ВСТРЯХИВАЙТЕ СИЛИКОНОВОЕ МАСЛО 1000.
2. Крепко удерживая флакон СИЛИКОНОВОГО МАСЛА 1000, удалите алюминиевую пломбу и пробку.
3. Работая на стерильной поверхности, установите канюлю 20-го калибра на шприц, объёмом 10 мл.
4. Держа флакон недалеко от стерильной поверхности и работая в асептических условиях, введите канюлю, прикреплённую к шприцу, во флакон и извлеките СИЛИКОНОВОЕ МАСЛО 1000, при этом необходимо не допустить образования воздушных пузырьков. Для выполнения этой процедуры требуется 2 человека.
5. После полного извлечения СИЛИКОНОВОГО МАСЛА 1000 удалите канюлю 20-го калибра и уничтожьте её. Аккуратно прикрепите новую стерильную канюлю к шприцу.
6. СИЛИКОНОВОЕ МАСЛО 1000 готово к использованию. Некоторое время следует держать шприц в положении «вверх» для перемещения пузырьков воздуха вверх и их последующего удаления.
7. После завершения процедуры необходимо выбросить шприц и оставшееся в нём СИЛИКОНОВОЕ МАСЛО 1000.

Все компоненты предназначены только для одноразового использования!
Не подвергать компоненты изделия повторной стерилизации!
Использование СИЛИКОНОВОГО МАСЛА 1000
Свойства
СИЛИКОНОВОЕ МАСЛО 1000 (очищенный полидиметилсилоксан) благодаря своему высокому поверхностному натяжению используется для послеоперационной ретинальной тампонады, действуя как стабилизирующая удерживающая сила на прикрепленную сетчатку. Высокое поверхностное натяжение также позволяет СИЛИКОНОВОМУ МАСЛУ 1000 скреплять разрывы сетчатки и предотвращать ее сползание и образование складок на разрывах, что достигается путём оказания противодействующей силы на прикрепленную сетчатку.
СИЛИКОНОВОЕ МАСЛО 1000 обладает достаточной вязкостью, чтобы позволить вводить и удалять вещество при помощи шприца: это обеспечивает сокращение времени на инстилляцию и удаление, в течение которого необходимо контролировать внутриглазное давление.
СИЛИКОНОВОЕ МАСЛО 1000 обладает схожим с водными растворами индексом рефракции. Оно зрительно прозрачно и не препятствует видению сетчатки.
Токсичность
В сериях исследований in vitro и in vivo СИЛИКОНОВОЕ МАСЛО 1000 проявило себя как нетоксичное, непирогенное, немутагенное и нераздражающее вещество.
Применение
Перед введением СИЛИКОНОВОГО МАСЛА 1000 остатки ткани, крови и средств, применяемых во время операции, таких как фтороуглеводородные жидкости, необходимо полностью удалить.
СИЛИКОНОВОЕ МАСЛО 1000 можно вводить в полость стекловидного тела трансконъюнктивально и трансклерально после витректомии. СИЛИКОНОВОЕ МАСЛО 1000 обычно вводится под давлением, которое зависит от диаметра используемой канюли. Во время введения необходимо контролировать внутриглазное давление. Масло может быть введено в стекловидное тело из шприца через канюлированную линию введения однократного использования или через иглу шприца. Использование автоматизированной системы введения позволит врачу избежать недостаточного или чрезмерного заполнения. Субретинальная жидкость может быть удалена при помощи желобковой иглы одновременно с введением СИЛИКОНОВОГО МАСЛА 1000. Полость стекловидного тела может быть заполнена маслом на 80 – 100% во время замены им жидкости, фтороуглеводородной жидкости, или воздуха, при этом во время осуществления замены необходимо контролировать внутриглазное давление. В связи с тем, что СИЛИКОНОВОЕ МАСЛО 1000 менее плотное, чем внутриглазная жидкость рекомендуется использовать базальную иридэктомию у шестичасового меридиана (Андо-иридэктомию) для того, чтобы уменьшить риск возникновения блокады зрачка и ранней закрытоугольной глаукомы. По решению врача пациенту может быть рекомендовано находиться в положении лицом вниз в течение первых 24 часов после операции. При использовании во время операции перфторуглерода маленькие капли вещества могут смещаться с СИЛИКОНОВЫМ МАСЛОМ 1000: в таком случае их может быть трудно отличить от пузырьков воздуха. Тем не менее, через несколько секунд пузырьки воздуха будут двигаться вперед по СИЛИКОНОВОМУ МАСЛУ 1000, в то время как маленькие капли перфторуглерода опустятся на поверхность сетчатки, что сделает их выявление и аспирацию более легкими. Рекомендуется удалять СИЛИКОНОВОЕ МАСЛО 1000 в течение одного года после инстилляции, в случае если сетчатка устойчива, прикреплена, и на ней отсутствуют значительные следы пролиферации. Несмотря на отсутствие достаточных клинических данных, подтверждающих возможность более длительной тампонады, решение об удалении силиконового масла у пациентов с высоким риском повторного отслоения сетчатки, развития туберкулеза и сжатия вследствие гипотонии, принимает врач. С целью уменьшения риска возникновения инвазивных травм у пациентов со СПИДом и с цитомегаловирусом, у которых наблюдается повышенная вероятность повторного отслоения сетчатки, и ожидаемая продолжительность жизни которых укорочена, желательно избежать процедуры удаления силиконового масла с разрешения пациента. СИЛИКОНОВОЕ МАСЛО 1000 может быть удалено из полости стекловидного тела при помощи стандартного шприца объёмом 10 мл и 1 мм канюли с широким отверстием. При повторяющемся масло-жидкостном обмене можно постепенно мобилизировать и удалить большую часть оставшихся капель силиконового масла.
В качестве альтернативы масло может быть удалено при помощи введения подходящего водного раствора под масляный пузырек: используя данную методику необходимо дать маслу выделиться через склеротомический разрез или через лимбальный разрез у пациентов с афакией.
УПАКОВКА
СИЛИКОНОВОЕ МАСЛО 1000 выпускается по 8,5 мл в стеклянном флаконе. Флакон вместе с инструкцией по применению изделия медицинского назначения помещают в пачку картонную.
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ
Хранить при температуре15°-32°С, в недоступном для детей месте.
Производитель:
"Алкон Лабораториз Инк.", США,
Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX, 76134-2099, USA.
Производственная площадка:
Alcon Research LLC, США (6201 South Freeway, Forth Worth, Техаа, США 76134-2099).
Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации/импортер/ организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:
ООО "Алкон Фармацевтика"
125315, Москва, просп. Ленинградский, д.72, корп.3.
Тел.: +7 (495) 961-13-33
~~ССЫЛКИ~~
ЦИТОМЕГАЛОВИРУС
Davis JL, MS, Lai M-Y, Trask DK, AZEN SP. *Silicone Oil in Repair of Retinal Detachments Caused by Necrotizing Retinitis in HIV Infection.* Arch. Ophthalmol. 113:1401-1499 (1995).
ПРОЛИФЕРАТИВНАЯ ДИАБЕТИЧЕСКАЯ РЕТИНОПАТИЯ
Brourman ND, Blumenkranz MS, Cox MS, Trese MT. *Silicone Oil for the Treatment of Severe Proliferative Diabetic Retinopathy.* Ophthalmology 96:759-764 (1989).
ГИГАНТСКИЕ РАЗРЫВЫ
Alward GW, Cooling RJ, Leaver PK. *Trauma-induced Retinal Detachment Associated with Giant Retinal Tears.* Retina 13:136-141 (1993).
ПРОЛИФЕРАТИВНАЯ ВИТРЕОРЕТИНОПАТИЯ
Sele CH, McCuen BW, Landers MB, Machemer R. *Long-term Results of Successful Vitrectomy with Silicone oil for Advanced Proliferative Vitreoretinopathy.* Am. Journal Ophthalmol. 103:24-28 (1987).
ТРАВМЫ
Blinder KJ, Azarcon AM, Reeser FH, Topping TM, Abrams GW. *Surgical Results in Ocular Trauma Involving the Posterior Segment.* Am. Journal Ophthalmol. 103:25-28 (1987).

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

9015010-0717

BACK