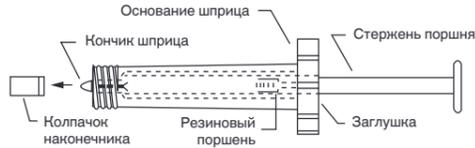


45616-2



ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

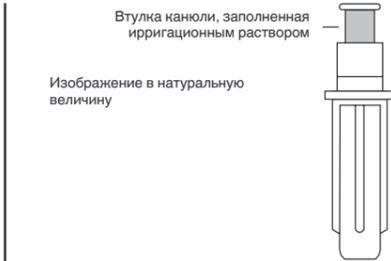
Раствор офтальмологический вискоэластичный ДисКоВиск® (DisCoVisc®) осторожно вводится в переднюю камеру глаза с использованием стандартной асептической техники (см. описание ниже). Раствор офтальмологический вискоэластичный ДисКоВиск® (DisCoVisc®) может вводиться в камеру как до, так и после удаления хрусталика. Введение раствора ДисКоВиск® (DisCoVisc®) перед удалением хрусталика обеспечивает дополнительную защиту эндотелия роговицы. Инъекция вискоэластика на этом этапе важна, так как раствор ДисКоВиск® (DisCoVisc®) покрывает эндотелий роговицы и защищает его от возможного повреждения хирургическими инструментами во время операции экстракции катаракты. Раствор ДисКоВиск® (DisCoVisc®) может использоваться для покрытия интраокулярных линз и хирургических инструментов перед их применением. Раствор ДисКоВиск® (DisCoVisc®) может дополнительно вводиться во время операции для поддержания глубины передней камеры глаза или для замещения любых жидкостей, потерянных во время хирургических манипуляций. Раствор ДисКоВиск® (DisCoVisc®) следует по возможности полностью удалить из глаза непосредственно перед завершением операции путем ирригации и аспирации стерильным ирригационным раствором.



1. ВСКРОЙТЕ УПАКОВКУ В АСЕПТИЧЕСКИХ УСЛОВИЯХ.
2. СНИМИТЕ РЕЗИНОВЫЙ КОЛПАЧОК С КОНЧИНА ШПРИЦА (КОЛПАЧОК НАСАЖЕН ПЛОТНО).



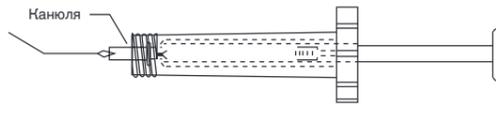
3. НАПОЛНИТЕ ВТУЛКУ КАНЮЛИ ДО ВЕРХА СТЕРИЛЬНЫМ ИРРИГАЦИОННЫМ РАСТВОРОМ.



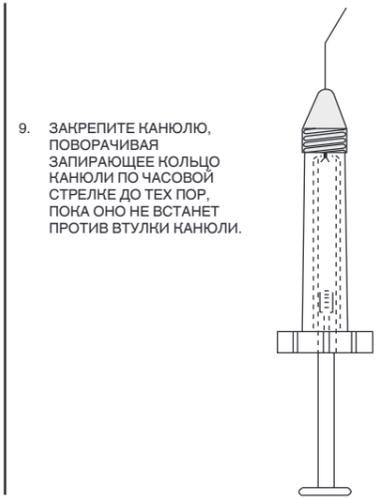
4. ВЫДАВИТЕ ВОЗДУХ ЧЕРЕЗ КОНЧИК ШПРИЦА, ДЕРЖА ЦИЛИНДР ШПРИЦА ОДНОЙ РУКОЙ, А ДРУГОЙ ПЛАВНО НАЖИМАЯ НА ПОРШЕНЬ. СЛЕДИТЕ ЗА ТЕМ, ЧТОБЫ НЕ ВЫДАВИТЬ ВИСКОЭЛАСТИК.



5. НАВИНТИТЕ КАНЮЛЮ НА ШПРИЦ НЕПРЕРЫВНЫМ ДВИЖЕНИЕМ, ИСПОЛЬЗУЯ КАРТРИДЖ В КАЧЕСТВЕ КЛЮЧА. НАВИНЧИВАЙТЕ КАНЮЛЮ ДО ТЕХ ПОР, ПОКА ОНА НЕ ПРОЙДЕТ 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 ОТКРЫТЬ 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 ДИСКОВИСК®.

Производитель:
Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway,
Fort Worth, TX, 76134-2099, USA

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

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



© 2011, 2017 Novartis
05-2017

45616-2

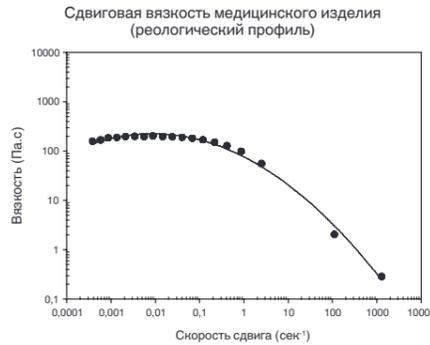
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

DisCoVisc®

Раствор офтальмологический вискоэластичный ДисКоВиск® (DisCoVisc®) в одноразовых шприцах (натрия хондроитин сульфат – натрия гиалуронат)

ОПИСАНИЕ

Раствор офтальмологический вискоэластичный ДисКоВиск® (DisCoVisc®) в одноразовых шприцах (далее по тексту ДисКоВиск® (DisCoVisc®) или Раствор офтальмологический вискоэластичный ДисКоВиск® (DisCoVisc®) - это стерильный, апиrogenный, вискоэластичный раствор высокоочищенных, не вызывающих воспаления натрия хондроитин сульфата и натрия гиалуроната. Вязкость ДисКоВиска® (DisCoVisc®) составляет 40,000 - 110,000 мПа·с (при скорости сдвига 1 с⁻¹, при 25 °C).



Каждый мл раствора ДисКоВиска® (DisCoVisc®) содержит не более 17 мг натрия гиалуроната (средняя молекулярная масса 1,7 мДа) и 40 мг натрия хондроитин сульфата (средняя молекулярная масса 22500 Да); натрия дигидрофосфат моногидрат 0,45 мг; динатрия гидрофосфат безводный 2,0 мг и натрия хлорид 3,1 мг (с водой для инъекций до доведения объема до нужного (USP/EP)). Натрия гидроксид и/или хлористоводородная кислота могут быть использованы для приведения pH к требуемому значению. Осмоляльность раствора ДисКоВиска® (DisCoVisc®) составляет 260-370 мОсм/кг, pH 7,2 ± 0,4.

Натрия гиалуронат для раствора ДисКоВиска® (DisCoVisc®) получают методом микробной ферментации; хондроитин сульфат является продуктом, выделяемым из хрящей голубых акул. Раствор офтальмологический вискоэластичный ДисКоВиска® (DisCoVisc®) имеет средний когезивно-дисперсионный индекс (CDI). ДисКоВиска® может быть охарактеризован как первый вязкий дисперсионный вискоэластик относительно вискоэластика Healon[†], который может быть охарактеризован как когезивный вискоэластик. (Arshinoff et al., ASCRS Annual Meeting, Abstract No. 495, April 2004). Его вискоэластичные характеристики позволяют эффективно поддерживать объем передней камеры, в то время как его дисперсионные свойства обеспечивают исключительную защиту тканей глаза.

Название вискоэластика	Когезивно-дисперсионный индекс (CDI)
Healon GV [†]	72
Provisc®	50
Healon [†]	40
DisCoVisc®	12
Viscoat®	3,4

НАЗНАЧЕНИЕ

Раствор офтальмологический вискоэластичный ДисКоВиска® (DisCoVisc®) в одноразовых шприцах показан для использования при проведении хирургических процедур на переднем отрезке глаза.

ПОКАЗАНИЯ

Раствор офтальмологический вискоэластичный ДисКоВиска® (DisCoVisc®) в одноразовых шприцах показан для использования при проведении хирургических процедур на переднем отрезке глаза. Разработан для создания и поддержания объема передней камеры, для защиты эндотелия роговицы и других прилежащих тканей глаза и для манипуляций с тканями во время операции. Раствор ДисКоВиска® (DisCoVisc®) может также использоваться для покрытия интраокулярных линз и хирургических инструментов во время экстракции катаракты и имплантации ИОЛ.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В настоящее время нет известных противопоказаний к использованию раствора ДисКоВиска® (DisCoVisc®).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Несоблюдение инструкций по сборке, приведенных в Инструкции по применению, или использование другой канюли может привести к разгерметизации канюли и вызвать риск серьезных повреждений.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Следует соблюдать стандартные меры предосторожности, необходимые при проведении хирургических процедур. Хотя натрия хондроитин сульфат и натрия гиалуронат – высокоочищенные биологические полимеры, следует помнить о риске развития аллергической реакции при применении биологического материала. Дополнительно необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- Не используйте канюлю повторно.
- Используйте только прозрачный раствор.
- Избегайте попадания пузырьков воздуха.
- Используйте только, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

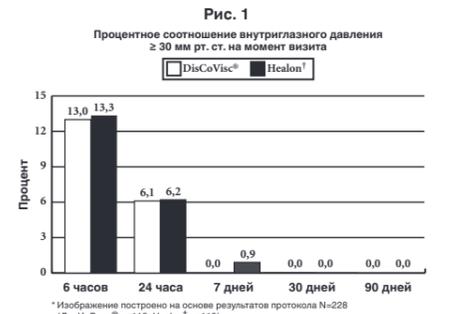
Доклинические и клинические исследования продемонстрировали очень хорошую переносимость раствора офтальмологического вискоэластичного ДисКоВиска® (DisCoVisc®). Присутствие в составе раствора ДисКоВиска® (DisCoVisc®) натрия гиалуроната может приводить к транзиторному повышению внутриглазного давления в послеоперационном периоде. При применении вискоэластиков описаны случаи развития воспалительных реакций в послеоперационном периоде, отека и декомпенсации роговицы после операций с использованием вискоэластиков. Однако прямая связь между применением вискоэластиков и развитием этих осложнений не установлена.

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Раствор ДисКоВиска® (DisCoVisc®) сравнивался с Healon[†] в рандомизированном, слепом, многоцентровом клиническом исследовании на протяжении процедуры экстракции катаракты и имплантации ИОЛ. Оценка безопасности и эффективности проводилась с участием двухсот сорока девяти (249) пациентов (128 Раствор ДисКоВиска® (DisCoVisc®) и 121 Healon[†]).

БЕЗОПАСНОСТЬ

Раствор ДисКоВиска® (DisCoVisc®) сравнивался в клинических исследованиях с Healon[†] по частоте возникновения побочных явлений, связанных с повышением внутриглазного давления (ВГД) до 30 мм.рт.ст. и выше (в отсутствие понижающих ВГД препаратов) во время послеоперационных просмотров, включая осмотр через шесть часов после операции (Рис. 1). Для извлечения не требовалось специального оборудования. На основании данных о неблагоприятных явлениях и оценке глазных параметров было показано, что раствор ДисКоВиска® (DisCoVisc®) безопасен и хорошо переносится пациентами при хирургическом вмешательстве по поводу экстракции катаракты и имплантации интраокулярных линз (ИОЛ).



ЭФФЕКТИВНОСТЬ

В хорошо контролируемом клиническом исследовании Раствор ДисКоВиска® (DisCoVisc®) показал превосходные результаты практически на всех этапах процедуры экстракции катаракты. ДисКоВиска® сравнивался в клинических исследованиях с Healon[†] по защите клеток эндотелия (Рис. 2).

[†] HEALON, HEALON GV и HEALON 5 зарегистрированные торговые марки компании Bausch & Lomb Inc.
[^] AMVIC PLUS зарегистрированная торговая марка компании Advanced Medical Optics, Inc.

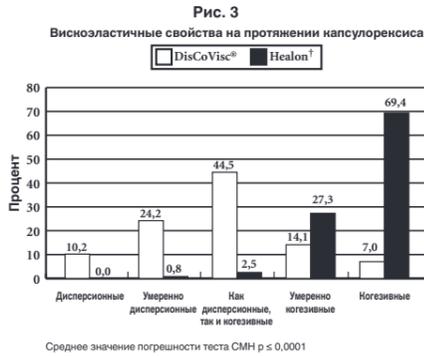
Alcon PACKAGING
FILE NAME: 456162_CIS_Discovisc_0,5-1ml
ARTIST: VANDERO3
ART REV: NA
DATE: 04.07.2017
SPECIAL INSTRUCTIONS: See below

GLOBAL GRAPHICS BELGIUM
SIZE PLANO: 280 x 335 mm
SIZE FOLDED: 140 x 44 mm
SIDE: recto - verso
Master V1

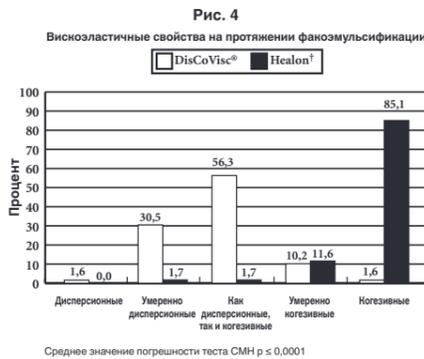
Approval
Local Graphics: Ready for sending: as is. new proof.
The undersigned: confirms that this proof contains an accurate translation of the English Corporate Standard text, and is in compliance with the registered information and the legal rules. Please also carefully check: local barcodes if any, formula, shelflife if mentioned, storage conditions and trademarks.
This proof is approved: as is. as is, waiting for M.O.H. approval. (do not order component yet)
Customer requests: new proof.
Local Graphics: Final release: as is. new proof.



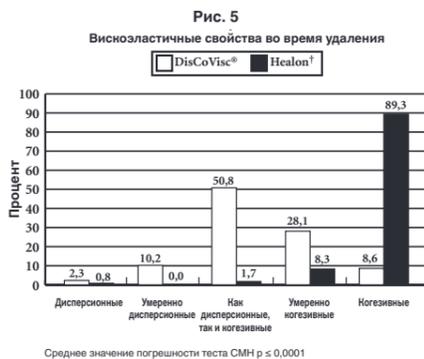
ДисКоВиск® (DisCoVisc®) показал как дисперсионные, так и когезивные свойства во время капсулорексиса, фактоэмulsionификации и удаления (Рис. 3, 4 и 5). ДисКоВиск® (DisCoVisc®) был охарактеризован как обладающий дисперсионными свойствами во время капсулорексиса более чем в 78% случаев (Рис. 3).



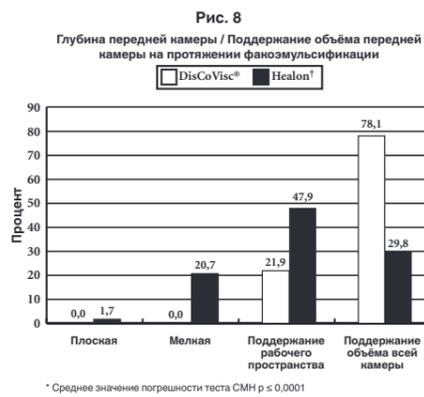
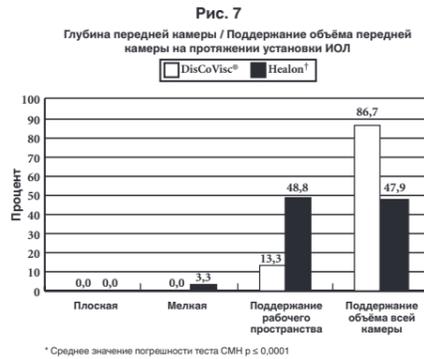
ДисКоВиск® (DisCoVisc®) был охарактеризован как обладающий дисперсионными свойствами во время фактоэмulsionификации более чем в 88% случаев (Рис. 4).



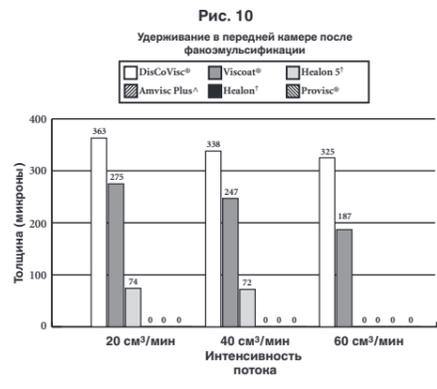
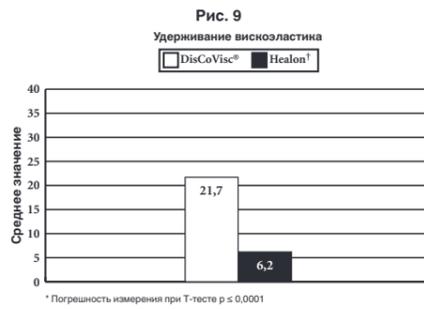
Напротив, во время удаления ДисКоВиск® (DisCoVisc®) был охарактеризован как обладающий когезивными свойствами более чем в 87% случаев (Рис. 5).



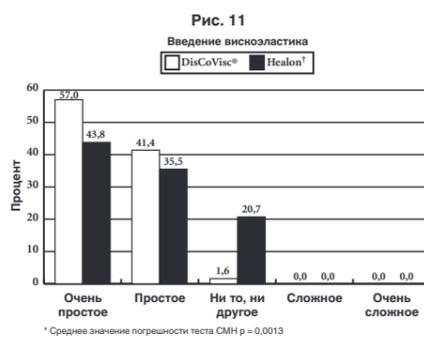
Раствор офтальмологический вискоэластичный ДисКоВиск® (DisCoVisc®) статистически превосходит Healon¹ в поддержании объема передней камеры во время капсулорексиса, фактоэмulsionификации и имплантации ИОЛ (Рис. 6, 7 и 8).



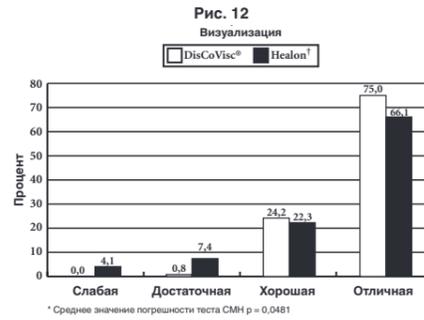
ДисКоВиск® (DisCoVisc®) статистически превосходит Healon¹ по площади защитной поверхности, что продемонстрировано по количеству вискоэластика, оставшегося в передней камере после фактоэмulsionификации (Рис. 9). Наблюдение, описанное на рисунке 9, было подтверждено доклиническими исследованиями (Lane et al., ASCRS Annual Meeting, Abstract No. 714, April 2004), которые показали, что ДисКоВиск® (DisCoVisc®) проявляет превосходное удержание при различной интенсивности потока (Рис. 10).



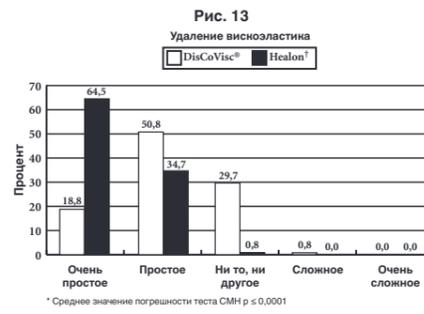
Введение раствора ДисКоВиск® (DisCoVisc®) было простым более чем в 98% случаев (Рис. 11).



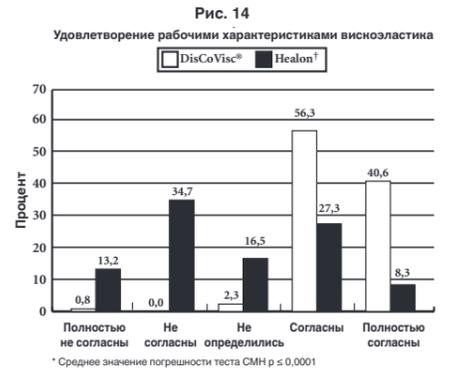
ДисКоВиск® (DisCoVisc®) статистически превосходит Healon¹ по визуализации во время хирургической процедуры (Рис. 12).



ДисКоВиск® (DisCoVisc®) было легко удалить в конце процедуры (Рис. 13).



Несмотря на свои предпочтения в выборе вискоэластиков (когезивных и дисперсионных), хирурги были удовлетворены использованием ДисКоВиска® более чем в 96% случаев (Рис. 14).



С учетом общей характеристики раствор ДисКоВиск® (DisCoVisc®) превосходит Healon¹. ДисКоВиск® (DisCoVisc®) - первый вискоэластик, оптимальный для всей хирургической процедуры.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ
ДисКоВиск® (DisCoVisc®) – стерильный, апиогенный, вискоэластичный раствор для однократного применения, выпускается в одноразовых шприцах по 1 мл вместе с канюлей 27 Ga и запирающим кольцом канюли, упакованными в блистерную упаковку. Продукт (раствор офтальмологический вискоэластичный) стерилизован с применением методов асептической обработки [STERILEIA], и внешняя часть шприца стерилизована этиленоксидом [STERILEEO].

ДЛЯ ИНТРАОКУЛЯРНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.
РАСТВОР ДИСКОВИСК® (DISCOVISC®), КАНЮЛЯ И ЗАПИРАЮЩЕЕ КОЛЬЦО КАНЮЛИ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.
DisCoVisc® ХРАНИТЬ В ХОЛОДИЛЬНИКЕ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ ОТ 2° ДО 8°С. ХРАНИТЬ В ЗАЩИЩЕННОМ ОТ СВЕТА МЕСТЕ.
НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.
ОХЛАЖДЕННЫЙ РАСТВОР ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЙ ВИСКОЭЛАСТИЧНЫЙ ДИСКОВИСК® (DISCOVISC®) ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СЛЕДУЕТ ВЫДЕРЖАТЬ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ (ПРИБЛИЗИТЕЛЬНО 20-40 МИН).

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Внимание: смотри Инструкцию по применению
	Запрет на повторное применение
	Использовать до (год, месяц)
	Код партии
	Контейнер и внешняя часть шприца стерилизованы этиленоксидом
	ПРОДУКТ И Содержимое шприца стерилизовано с применением методов асептической обработки
	Дата изготовления
	Температурный диапазон. Хранить при температуре от +2°C до +8°C
	Не содержит натуральный латекс или натуральный сухой каучук
	Производитель
	Не использовать при повреждении упаковки

Условия хранения

Температура В холодильнике при температуре от +2°C до +8°C
Хранить в защищенном от света месте. Не замораживать. Изделие сохраняет стерильность в течение всего срока годности.

Условия применения

Охлажденный раствор офтальмологический вискоэластичный ДисКоВиск® (DisCoVisc®) перед использованием следует выдержать при комнатной температуре (приблизительно 20-40 мин).

Для интраокулярного использования.

Раствор ДисКоВиск® (DisCoVisc®), канюля и запирающее кольцо канюли предназначены только для однократного использования.

Срок годности

Срок годности раствора офтальмологического вискоэластичного ДисКоВиск® (DisCoVisc®) в одноразовых шприцах с наполнением в 1 мл в шприце на 1 мл составляет 24 месяца.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Раствор офтальмологический вискоэластичный ДисКоВиск® (DisCoVisc®) в одноразовых шприцах - это стерильный продукт для однократного использования и не может быть использован повторно. Не используйте изделие при повреждении стерильной упаковки или при любом повреждении упаковки. Несоблюдение инструкций по сборке, приведенных в Инструкции по применению, или использование другой канюли может привести к разъединению канюли и вызвать риск серьезных повреждений. Производитель не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате повторного или неправильного использования медицинского изделия. Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и пошаговой инструкцией. Все вопросы, связанные с работой изделия, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя (см. в конце документа). Компания-производитель гарантирует работоспособность и сохранение стерильности изделий в течение всего срока их годности при соблюдении условий хранения. По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя (см. в конце документа).

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Неприменимо.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Неприменимо.

УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности могут быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов. В условиях стационара, склада и т.п., при необходимости, медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами регламентирующимися СанПиН 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Прислушайтесь национальным стандартам при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ПРИМЕНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ

Условия транспортировки:

Температура	В холодильнике, при температуре от +2°C до +8°C
-------------	---

Следует беречь ДисКоВиск® (DisCoVisc®) от замораживания и воздействия света. Транспортирование упакованных изделий осуществляется в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

05-2017

45616-2

Alcon PACKAGING
FILE NAME: 456162_CIS_Discovisc_0,5-1ml
ARTIST: VANDEROZ
ART REV: NA
DATE: 04.07.2017
SPECIAL INSTRUCTIONS: See below

GLOBAL GRAPHICS BELGIUM
SIZE PLANO: 280 x 335 mm
SIZE FOLDED: 140 x 44 mm
SIDE: recto - verso

Alcon BELGIUM
Local Graphics Ready for sending: as is. new proof.
The undersigned: _____
confirms that this proof contains an accurate translation of the English Corporate Standard text, and is in compliance with the registered information and the legal rules. Please also carefully check: local barcodes if any, formula, shelflife if mentioned, storage conditions and trademarks.
This proof is approved as is. as is, waiting for M.O.H. approval. (do not order component yet)
Customer requests new proof.
Signature and date: _____
Local Graphics Final release: as is. new proof.